

Aus der Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde
der Ludwig-Maximilians-Universität München
Direktor: Professor Dr. med. A. Berghaus

**Prospektive, therapeutische Machbarkeitsstudie
zur klinischen Anwendung des
1470 nm-Diodenlasersystems zur laserchirurgischen Tonsillotomie**

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von
Elsa-Maria Englert
aus
Schweinfurt
2014

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Priv. Doz. Dr. med. Christian S. Betz

Mitberichterstatter: Priv. Doz. Dr. med. Jesus Bujia
Prof. Dr. med. Bernhard Olzowy

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter: Dr. med. Miriam Havel

Dekan: Prof. Dr. med. Dr. h.c. M. Reiser, FACR, FRCR

Tag der mündlichen Prüfung: 26.06.2014

In Dankbarkeit gewidmet meiner Mutter
und meinem Großvater

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	VI
Tabellenverzeichnis	IX
1 Einleitung.....	11
1.1 Anatomie und Funktion der Tonsilla palatina	11
1.2 Historie der Tonsillotomie	11
1.3 Indikation der Lasertonsillotomie	13
1.4 Vorteile der Tonsillotomie gegenüber der Tonsillektomie	17
1.5 Lasersysteme	18
1.5.1 Wechselwirkungen Licht/Gewebe	19
1.5.2 Charakteristik des CO ₂ -Lasers.....	24
1.5.3 Grundlagen des Diodenlasers.....	26
1.6 Lasersicherheit	28
1.7 Fragestellung	30
2 Material und Methodik	31
2.1 Patienten und Studiendesign	31
2.1.1 Ein- und Ausschlusskriterien	32
2.1.2 Praktische Durchführung der Studie	32
2.1.3 Technische Daten der verwendeten Lasereinheiten	36
2.2 Statistische Auswertung.....	37
3 Ergebnisse.....	38
3.1 Patientenkollektiv	38
3.2 Ergebnisse der präoperativen Fragebögen	39
3.3 Intraoperative Ergebnisse.....	44
3.4 Postoperative Datenerfassung.....	51
3.4.1 Subjektive Beschwerden der Patienten.....	51
3.4.2 Ergebnisse der Untersucherfragebögen	61
4 Diskussion	70
4.1 Nachblutungsrisiko in der Gaumenmandelchirurgie.....	70
4.2 Präoperative Symptomatik/Symptomatik der obstruktiven Tonsillenhypertrophie	73

Inhaltsverzeichnis

4.3 Intraoperative Parameter	75
4.4 Postoperativer Heilungsverlauf	78
4.4.1 Postoperative Symptomatik	78
4.4.2 Postoperative Befunde	82
5 Zusammenfassung	85
6 Literatur	LXXXVIII
7 Anhang	XCV
8 Danksagung	CVI
9 Lebenslauf	CVIII

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Tonsillotom nach Sluder aus Feldmann, H., 2000 year history of tonsillectomy	12
Abbildung 2: Wechselwirkungsprozesse zwischen Licht und Gewebe nach R. Sroka, G. Grevers, R. Baumgartner, and A. Leunig, Laser im Kopf-Hals-Bereich. 19	
Abbildung 3: Laserwellenlängen und Absorption nach Training und Support/CAO Group	20
Abbildung 4: Laser in der Medizintechnik II nach Dr. Michael Kaschke; KSOP – Karlsruhe - Optische Systeme - Anwendungen in Medizintechnik	21
Abbildung 5: Gewebeeffekte in Abhängigkeit von der Einwirkzeit und Bestrahlungsstärke nach Dr. Georg Veas - Sicherheit kompakt, Allgemeine Versicherungsanstalt, Wien, aus Grundlagen der Lasersicherheit.....	23
Abbildung 6: Schädigungszonen einer thermischen Laserläsion nach M. Ritsch-Marte, Medizinische Physik, Universität Innsbruck - Laser-Gewebe-Wechselwirkung	24
Abbildung 7: Aufbau einer Diode in Durchlassrichtung aus S. Stützer, Physik Jena, 2008, Zusammenfassung Diodenlaser.....	26
Abbildung 8: Flussdiagramm zum Studienaufbau: Einteilung in präoperative, intraoperative und postoperative Phase der Datenerfassung nach Betz, C.S., Studienprotokoll - Prospektive, therapeutische Machbarkeitsstudie zur klinischen Anwendung des 1470 nm-Diodenlasersystems zur koagulativen Volumenreduktion der unteren Nasenmuscheln und zur laserchirurgischen Tonsillotomie, 2007, Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde - Großhadern München. Die entsprechenden Fragebögen der jeweiligen Untersuchungszeitpunkte sind im Anhang ab Seite 99 gelistet.	32
Abbildung 9: Laser-Führungs-Instrument des Diodenlasers nach Leunig/Grevers (www.karlstorz.de)	34
Abbildung 10: Fokussierhandstück des Gaslasers (www.lumenis.de).....	34
Abbildung 11: Darstellung der Altersverteilung der Patienten	38
Abbildung 12: Anzahl nichteitriger Rachen-, oder Mandelentzündungen pro Jahr	39

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 13: Darstellung des Merkmals „kloßige Aussprache“	40
Abbildung 14: Erfassung des Kriteriums „Schnarchen“ mit Angabe des Beschwerdeausmaßes	41
Abbildung 15: Registrierung möglicher Atemaussetzer nach Untersuchung (U) im hausinternen (GH) oder -externen Schlaflabor	42
Abbildung 16: Einschätzung der körperlichen Entwicklung des Studienkindes durch die Eltern	43
Abbildung 17: Beurteilung der individuellen Tonsillenhypertrophie mit Angabe des verwendeten Lasersystems	44
Abbildung 18: Präoperativer Situs einer hochgradigen Tonsillenhypertrophie	44
Abbildung 19: Intraoperativer Situs nach Tonsillotomie	45
Abbildung 20: Exzidiertes Tonsillengewebe nach Abtragung mittels Diodenlaser	45
Abbildung 21: Detaillierte Darstellung der intraoperativen Handlichkeit (CO ₂ -Laser: dunkelgrau, 1470 nm-Diodenlaser: hellgrau)	46
Abbildung 22: Entsprechende Zusammenfassung der Angaben zur intraoperativen Handlichkeit	46
Abbildung 23: Operationsdauer pro Tonsillenseite in Minuten (CO ₂ -Laser: dunkelgrau, 1470 nm-Diodenlaser: hellgrau)	47
Abbildung 24: Schneidequalität der verwendeten Lasersysteme (CO ₂ -Laser: dunkelgrau, 1470 nm-Diodenlaser: hellgrau)	48
Abbildung 25: Intraoperativer Situs mit Resttonsillen nach Diodenlaserabtragung links und Gaslaserabtragung rechts	48
Abbildung 26: Intraoperative Blutung und deren Ausmaß (CO ₂ -Laser: dunkelgrau, 1470 nm-Diodenlaser: hellgrau)	49
Abbildung 27: Einsatz der bipolaren Pinzette pro Tonsillenseite, aufgeschlüsselt nach verwendetem Lasersystem (CO ₂ -Laser: dunkelgrau, 1470 nm-Diodenlaser: hellgrau; n = 15)	50

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 28: Mittelwerte (mit SEM) des Kriteriums „Schmerzen beim Schlucken“ zum jeweiligen postoperativen Zeitpunkt (CO ₂ -Laser: dunkelgrau, 1470 nm-Diodenlaser: hellgrau)	53
Abbildung 29: Mittelwerte (mit SEM) des Kriteriums „Schmerzen in Ruhe“ zum jeweiligen postoperativen Zeitpunkt (CO ₂ -Laser: dunkelgrau, 1470 nm-Diodenlaser: hellgrau)	54
Abbildung 30: Schmerzmitteleinnahme im postoperativen Verlauf	55
Abbildung 31: Mittelwerte (mit SEM) des Kriteriums „Schnarchen“ zum jeweiligen erfassten Zeitpunkt	56
Abbildung 32: Mittelwerte (mit SEM) des Kriteriums „kloßige Aussprache“ zum jeweiligen erfassten Zeitpunkt	58
Abbildung 33: Mittelwerte der beiden Kriterien „Zufriedenheit“ und „Empfehlung“ zum jeweiligen erfassten Zeitpunkt.....	59
Abbildung 34: Mittelwerte (mit SEM) des Kriteriums „Schwellung Resttonsille“ im postoperativen Verlauf (CO ₂ -Laser: dunkelgrau, 1470 nm-Diodenlaser: hellgrau)	62
Abbildung 35: Mittelwerte (mit SEM) des Kriteriums „Uvulaödem“ zum jeweiligen erfassten Zeitpunkt	64
Abbildung 36: Mittelwerte (mit SEM) des Kriteriums „Fibrinbeläge“ zum jeweiligen erfassten Zeitpunkt (CO ₂ -Laser: dunkelgrau, 1470: nm-Diodenlaser hellgrau).....	65
Abbildung 37: Fibrinbeläge und Uvulaödem eines Patienten am 3. postoperativen Tag.....	66
Abbildung 38: Fibrinbeläge und Uvulaödem eines Patienten am ca. 14. postoperativen Tag	66
Abbildung 39: Mittelwerte (mit SEM) des Kriteriums „Heilung im Verlauf“ zum jeweiligen erfassten Zeitpunkt (CO ₂ -Laser: dunkelgrau, 1470 nm-Diodenlaser: hellgrau).....	67
Abbildung 40: Registrierung eines möglichen erneuten Wachstums der Resttonsille (CO ₂ -Laser: dunkelgrau, 1470 nm-Diodenlaser: hellgrau)	69

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Diagnosekriterien der kindlichen obstruktiven Schlafapnoe entsprechend der ICDS2 nach Sommer, J.U., B.A. Stuck, and J.T. Maurer, Die kindliche obstruktive Schlafapnoe.....	14
Tabelle 2: OSA-18-Score aus Fischer Y, Rettinger G, and Dorn M., Long term change in quality of life after adenotonsillectomy for pediatric obstructive sleep disorders.....	16
Tabelle 3: Informationen bezüglich Hersteller, Bezeichnung, Lasertyp, Wellenlänge und Betriebsmodi der beiden Lasersysteme	36
Tabelle 4: Polysomnographie-Befund der Studienteilnehmer: Erfassung von Alter, AHI, min. O ₂ -Sättigung und OSA-18-Score.....	42
Tabelle 5: Anzahl erfasster Patientenfragebögen zum jeweiligen Untersuchungszeitpunkt	51
Tabelle 6: Merkmal „Schmerzen beim Schlucken“: Erfassung der Mittelwerte (M), der Standardabweichung (SD) und des Standardfehlers des Mittelwertes (SEM) beider Lasersysteme	53
Tabelle 7: Merkmal „Schmerzen ohne Schlucken“: Erfassung der Mittelwerte (M), der Standardabweichung (SD) und des Standardfehlers des Mittelwertes (SEM) beider Lasersysteme	55
Tabelle 8: Merkmal „Schnarchen“: Erfassung der Mittelwerte (M), der Standardabweichung (SD) und des Standardfehlers des Mittelwertes (SEM)	57
Tabelle 9: Merkmal „kloßige Aussprache“: Erfassung der Mittelwerte (M), der Standardabweichung (SD) und des Standardfehlers des Mittelwertes (SEM)	58
Tabelle 10: Merkmale „Zufriedenheit“ und „Empfehlung“: Erfassung der Mittelwerte (M), der Standardabweichung (SD) und des Standardfehlers des Mittelwertes (SEM).....	60
Tabelle 11: Anzahl erfasster Patientenfragebögen zum jeweiligen Untersuchungszeitpunkt	61
Tabelle 12: Merkmal „Schwellung Resttonsille“: Erfassung der Mittelwerte (M), der Standardabweichung (SD) und des Standardfehlers des Mittelwertes (SEM) beider Lasersysteme	63

Tabellenverzeichnis

Tabelle 13: Merkmal „Uvulaödem“: Erfassung der Mittelwerte (M), der Standardabweichung (SD) und des Standardfehlers des Mittelwertes (SEM) 64

Tabelle 14: Merkmal „Fibrinbeläge“: Erfassung der Mittelwerte (M), der Standardabweichung (SD) und des Standardfehlers des Mittelwertes (SEM) beider Lasersysteme 66

Tabelle 15: Merkmal „Heilung im Verlauf“: Erfassung der Mittelwerte (M), der Standardabweichung (SD) und des Standardfehlers des Mittelwertes (SEM) beider Lasersysteme 68

1 Einleitung

1.1 Anatomie und Funktion der Tonsilla palatina

Die Gaumenmandeln befinden sich in der Fossa tonsillaris zwischen dem vorderen (Arcus palatoglossus) und dem hinteren Gaumenbogen (Arcus palatopharyngeus) am Übergang zwischen Mundhöhle und Rachen (62, 94).

Sie sind Teil des Waldeyerschen Rachenrings und spielen eine wichtige Rolle in der immunspezifischen Schutz- und Abwehrfunktion (10, 32).

Besonders im Kindesalter verfügen die Gaumenmandeln als Teil des Lymphatischen Systems über eine erhöhte immunologische Aktivität. Diese äußert sich bis zum circa achten Lebensjahr in einer physiologischen Hyperplasie, die ab dem Überschreiten einer individuellen Größe zu erheblichen Beschwerden, wie Beeinträchtigung des Schluckens und der Atmung führen kann (2, 10, 16, 42, 55, 70).

1.2 Historie der Tonsillotomie

Die Entwicklung der Gaumenmandel-Chirurgie begann bereits im ersten Jahrhundert nach Christus (25, 51). Cornelius Celsus, Verfasser des berühmten Werkes „De Medicina“ erwähnte dort die Entfernung der Mandel mit dem Finger, die sogenannte digitale Mandelextirpation und empfahl die Verwendung eines Messers für die Entfernung von eventuell verbliebenem Restgewebe (25, 50).

Die Fertigung spezieller chirurgischer Instrumente zur Verkleinerung und Entfernung der Tonsillen hatte ihren Ursprung in der Uvulachirurgie, geprägt durch Celsus, der das partielle Abschneiden mit der Zange favorisierte. Paré (1510-1590), ein französischer Militärarzt, verwendete dagegen eine offene runde Rinne

1 Einleitung

aus Metall, kombiniert mit einem Faden, welche eine Abschnürung der Uvula ermöglichte. Lorenz Heister (1683-1758), Chirurg aus Helmstedt, führte in seinem Lehrbuch verschiedenste Instrumente zur Abtragung der Uvula auf, empfahl aber die zusätzliche Kombination mit einem eingebauten Messer, einem guillotine-artigem Uvulotom, um ein rapides Abschneiden der Uvula zu bewirken. Philipp San Physick (1768-1837), „Vater der amerikanischen Chirurgie“, wandelte es in ein für die partielle Tonsillenchirurgie gebräuchliches Tonsillotom um. Schließlich entstanden so verschiedenste Modelle dieses Instrumentes, wie das Tonsillotom nach Fahrenstock (1832), Mackenzie (1880), Brüning (1908) oder Sluder (1911) (25, 51, 80).

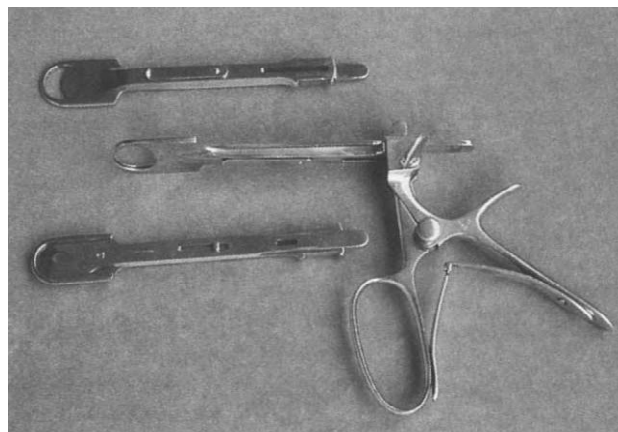


Abbildung 1: Tonsillotom nach Sluder aus Feldmann, H., 2000 year history of tonsillectomy

Aufgrund des Verdachts von Häufung an Vernarbungen des Restgewebes mit daraus folgender Bildung intratonsillärer Abszesse wurde die gebräuchliche Tonsillotomie, also die Entfernung eines alleinigen intrakapsulären Teils der Tonsille, in den 30er Jahren weitgehend abgelehnt (34, 37). Die Prüfung der historischen Datenlage zeigte, dass lediglich Tonsillotomien bei chronisch entzündlichen Gaumenmandeln beschrieben wurden, eine Differenzierung zwischen reiner Tonsillenhypertrophie und chronischer Tonsillitis fehlte.

1 Einleitung

Eine Häufung an Abszessen stellte sich demzufolge nur nach Tonsillotomien von entzündlichen Gaumenmandeln heraus (44, 71, 76).

Damit begann die Ära der ausschließlichen totalen Tonsillektomie, auch klassische oder kalte Tonsillektomie bezeichnet, die bis in die späten 1990er Jahre reichte (16, 51).

Die Etablierung des Lasers in der Medizin um 1980 und die zunehmend differenziertere Betrachtungsweise der obstruktiven Tonsillenhyperplasie vs. entzündlich bedingte Vergrößerung der Tonsillen führte zu einer Wiederbelebung der Tonsillotomietechnik. Für nichtentzündliche Tonsillenhyperplasie mit relevanter Einengung des Isthmus faucium und ggf. polysomnographisch diagnostizierte obstruktive Symptomatik bei Kindern, ist aktuell die operative Teilentfernung die Therapie der Wahl (4, 15, 16, 55).

1.3 Indikation der Lasertonsillotomie

In einigen Studien konnte belegt werden, dass die Bedenken gegenüber der Tonsillotomie, welche im 20. Jahrhundert aufgrund der schon genannten Komplikationen aufkamen, bei einer korrekten Indikationsstellung unbegründet sind (40, 41, 85, 95).

Prinzipiell stellt ein vergrößertes entzündungsfreies Tonsillenpaar mit symptomatischer Einengung des Isthmus faucium Indikation zur Tonsillotomie dar (37). Chronische oder rezidivierende Tonsillitiden sind Kontraindikationen (11, 34, 37, 39, 44, 46, 55, 80).

Die Obstruktion äußert sich klinisch meist durch Rhonchopathie, welche je nach Ausprägung der Apnoephasen bis hin zum kindlichen obstruktiven Schlafapnoesyndrom (OSAS) reichen kann (37, 46, 55, 96).

1 Einleitung

Ein OSAS liegt nach ICSD2 vor, wenn folgende Kriterien vorhanden sind:

- A. Die Erziehungsperson berichtet über Schnarchen, angestrengtes Atmen bzw. eine Atemwegsobstruktion oder beides während des Schlafs des Kindes.
- B. Die Erziehungsperson des Kindes hat mindestens eines der folgenden Symptome beobachtet:
 - I. Paradoxe Einziehungen des Brustkorbs während der Inspiration
 - II. Bewegungsbezogene Arousals
 - III. Nächtliches Schwitzen
 - IV. Überstreckung des Halses während des Schlafs
 - V. Exzessive Tagesschläfrigkeit, Hyperaktivität oder aggressives Verhalten
 - VI. Wachstumsverzögerung
 - VII. Morgendliche Kopfschmerzen
 - VIII. Sekundäres Einnässen
- C. Die polysomnographische Aufzeichnung zeigt eine oder mehrere respiratorische Ereignisse pro Stunde Schlaf.
- D. Die polysomnographische Aufzeichnung zeigt entweder I oder II:
 - I. Mindestens eine der im Folgenden genannten Beobachtungen:
 - a. Häufige Arousals aus dem Schlaf assoziiert mit einer Zunahme der Atemarbeit
 - b. Abfall der arteriellen Sauerstoffsättigung in Verbindung mit Apnoen
 - c. Hyperkapnie während des Schlafs
 - d. Deutliche negative Schwankungen des Ösophagusdrucks
 - II. Periodisch auftretende Hyperkapnien, Entsättigungen oder Hyperkapnien und Entsättigungen während des Schlafs, assoziiert mit Schnarchen, paradoxen Einziehungen des Brustkorbs während der Inspiration und mindestens einem der folgenden Faktoren:
 - a. Häufige Arousals aus dem Schlaf
 - b. Deutliche negative Schwankungen des Ösophagusdrucks
- E. Die Erkrankung kann nicht durch andere aktuelle Schlafstörungen, medizinische oder neurologische Erkrankungen, Medikamenteneinnahme oder Substanzmissbrauch erklärt werden.

Tabelle 1: Diagnosekriterien der kindlichen obstruktiven Schlafapnoe entsprechend der ICDS2 nach Sommer, J.U., B.A. Stuck, and J.T. Maurer, Die kindliche obstruktive Schlafapnoe

Das obstruktive Schlafapnoesyndrom wird anhand der mittleren Anzahl relevanter Atemereignisse pro Stunde Schlaf, dem sogenannten Apnoe/Hypopnoe-Index (AHI) diagnostiziert.

Ein AHI > 1 und Sauerstoffsättigungen von < 92% gelten bei ein- bis zwölfjährigen Kindern nach neuester Literatur als pathologisch (26).

1 Einleitung

Von weiterem diagnostischen Interesse ist der OSA-18-Fragebogen:

Bei einem Score < 60 scheint ein OSAS wenig wahrscheinlich, bei Scores von 60-80 ergibt sich die Möglichkeit, ab einem Score > 80 besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit für ein OSAS (27):

1 Einleitung

OSA-18-Quality of Life Survey

Erfassung schlafbezogener Atmungsstörungen bei Kindern

Kreuzen Sie bitte für jede Frage die Zahl an, welche am ehesten auf die geschilderten Beschwerden oder Symptome zutrifft. Danke.

	niemals	vereinzelt	gelegentlich	manchmal	oft	meistens	immer
Schlafstörungen							
Wie oft hat Ihr Kind während der letzten 4 Wochen...							
... laut geschnarcht?	1	2	3	4	5	6	7
... nächtliche Atempausen?	1	2	3	4	5	6	7
... keuchende oder ziehende Atemgeräusche in der Nacht?	1	2	3	4	5	6	7
... unruhig geschlafen?	1	2	3	4	5	6	7
Körperliche Beschwerden							
Wie oft hatte Ihr Kind während der letzten 4 Wochen...							
... über den Mund geatmet?	1	2	3	4	5	6	7
... Infekte der oberen Atemwege?	1	2	3	4	5	6	7
... eine laufende Nase?	1	2	3	4	5	6	7
... Schwierigkeiten beim Schlucken?	1	2	3	4	5	6	7
Emotionale Verstimmung							
Wie oft zeigte Ihr Kind während der letzten 4 Wochen...							
... Stimmungsschwankungen?	1	2	3	4	5	6	7
... aggressives oder „zappeliges“ Verhalten?	1	2	3	4	5	6	7
... Probleme die Disziplin zu halten?	1	2	3	4	5	6	7
Beschwerden am Tage							
Wie oft litt Ihr Kind während der letzten 4 Wochen an...							
... Tagesschläfrigkeit/ Tagesmüdigkeit?	1	2	3	4	5	6	7
... Konzentrationsstörungen?	1	2	3	4	5	6	7
... Schwierigkeiten morgens aufzustehen?	1	2	3	4	5	6	7
Befürchtungen der Eltern							
Wie oft hatten Sie in letzten 4 Wochen...							
... Sorge um die generelle Gesundheit ihres Kindes?	1	2	3	4	5	6	7
... Sorge Ihr Kind könnte nicht genug Luft bekommen?	1	2	3	4	5	6	7
... dadurch Schwierigkeiten Ihre eigenen Aktivitäten zu verrichten?	1	2	3	4	5	6	7
... dadurch ein frustriertes Gefühl?	1	2	3	4	5	6	7

Gesamtzahl der Punkte: _____

Schweregrad:

< 60	Punkte: OSA wenig wahrscheinlich
≥ 60 bis 80	Punkte: OSA möglich
> 80	Punkte: OSA sehr wahrscheinlich

Tabelle 2: OSA-18-Score aus Fischer Y, Rettinger G, and Dorn M., Long term change in quality of life after adenotonsillectomy for pediatric obstructive sleep disorders

Im Kindesalter erweisen sich vorwiegend anatomische Faktoren mit einer Obstruktion der Atemwege als ursächlich, hierbei sind in erster Linie die adeno-tonsilläre Hyperplasie, ferner auch Kieferanomalien, beispielsweise für das Pierre-Robin-Syndrom typisch, oder auch Atmungsstörungen bei Trisomie 21 zu nennen. Weitere Faktoren schlafbezogener Atmungsstörungen können neuromuskuläre Erkrankungen oder eine Laryngomalazie sein (13, 29, 74, 78, 82, 91, 98).

Neben dem OSAS fallen betroffene Kinder besonders durch Appetitlosigkeit, Dysphagie und kloßige Aussprache auf. In seltenen und extremen Fällen leiden sie zusätzlich unter Angstträumen, Gedeih- und Entwicklungsstörungen. Weiterhin können auch Mittelohrinfekte mit oder ohne Paukenergüsse, welche durch eine Adenotomie nicht behoben werden konnten, durch eine Tonsillenhypertrophie mitbedingt sein (10, 37, 46, 55, 70, 76, 95, 100, 102).

1.4 Vorteile der Tonsillotomie gegenüber der Tonsillektomie

Im Vergleich zur vollständigen Entfernung der Tonsillen liegt das Risiko einer Nachblutung nach einer Tonsillotomie mit ca. 1% deutlich niedriger als nach einer Tonsillektomie (32).

Durch die Resektionsführung entlang des vorderen Gaumenbogens können die in der Tonsillenkapsel verlaufenden großen Gefäße geschont werden. Bei einer vollständigen Entfernung der Tonsille einschließlich der Kapsel werden peritonsilläre Gefäße präpariert, was eine erhöhte Nachblutungsquote von bis zu 20% begründet (18, 32, 43, 44, 46, 55, 76, 90).

Es konnte mehrfach belegt werden, dass die postoperativen Schmerzen nach Tonsillotomie vergleichsweise gering sind (17, 58, 95). Dies wird durch die

1 Einleitung

schonendere Operationsweise erklärt.

Die Innervation der Tonsilla palatina endet in der Tonsillenkapsel, Schonung dieser Struktur und des peritonsillären Gewebes führt im Vergleich zur Tonsillektomie zu weniger postoperativen Schmerzen (55).

Im Gegensatz dazu empfinden tonsillektomierte Kinder bis acht Tage nach der Operation massive Schmerzen, welche eine regelmäßige Nahrungsaufnahme und frühe Wiederaufnahme der oralen Ernährung erschweren und einen längeren stationären Aufenthalt erfordern (32, 41, 44, 55, 76).

Daneben zeigen sich ein reduzierter Medikamentenverbrauch und eine geringere Anzahl an zusätzlich erforderlichen postoperativen klinischen Kontrollen (40).

Während bei der Mandelausschälung das gesamte immunkompetente Tonsillengewebe entfernt wird, bleibt bei der Tonsillotomie ein Teil erhalten. Da sich Tonsillen etwa bis zum Erreichen des Schulalters in einer immunologischen Lernphase befinden und den Aufbau eines komplexen Immunsystems ermöglichen, favorisieren insbesondere Pädiater und Immunologen die Alternative der Tonsillotomie (34, 37, 55).

1.5 Lasersysteme

Die Bezeichnung LASER ist ein Akronym für "Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation" (5). Wie bereits in Kapitel 1.2 erwähnt, spielt der Laser als medizinisches Gerät seit etwa 1980 eine besondere Rolle und soll im Folgenden vorgestellt werden (55).

1.5.1 Wechselwirkungen Licht/Gewebe

Bei der Wechselwirkung von Photonen auf Gewebe zeigen sich unterschiedliche Prozesse:

Aufgrund des Brechungsindexsprunges von Luft ins Gewebe erfahren Photonen am Übergang eine Reflexion, die 2% der Intensität entspricht.

Der Teil der Photonen, welcher in das Gewebe eindringt, wird dort vielfach gestreut, meist vorwärtsgerichtet und zeigt sich als Hof um den Auftreffpunkt des Laserstrahls. Eine seltene Rückstreuung wird als Remission angegeben.

Im Gewebe verbleibende Lichtquanten befinden sich durch Absorption in einem angeregten Zustand und können so biologische Wirkungen erzeugen.

Der Durchtritt von Photonen durch die Gewebeschicht wird als Transmission bezeichnet. Diese Photonen wirken auf andere Gewebeschichten nach demselben beschriebenen Schema.

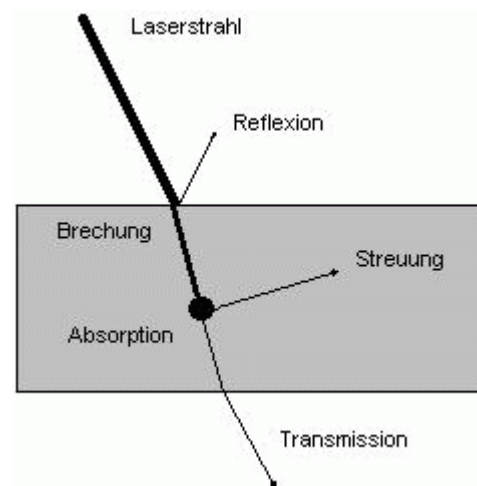


Abbildung 2: Wechselwirkungsprozesse zwischen Licht und Gewebe nach R. Sroka, G. Grevers, R. Baumgartner, and A. Leunig, Laser im Kopf-Hals-Bereich

1 Einleitung

Die Wechselwirkung der Laserstrahlung mit biologischem Gewebe ist von den spezifischen Parametern der Laserstrahlung und des Gewebes abhängig. Auf Seiten der Laserstrahlung sind dies die emittierte Wellenlänge, die Leistungsdichte und die applizierte Energie pro Gewebevolumen. Auf Seiten des Gewebes stehen diesen die spezifischen optischen Eigenschaften, die Wärmetransporteigenschaften und die chemische Zusammensetzung gegenüber (31).

Die wellenlängenabhängigen Absorptionseigenschaften eines Gewebes und ausgewählter Moleküle werden anhand der folgenden Abbildung veranschaulicht:

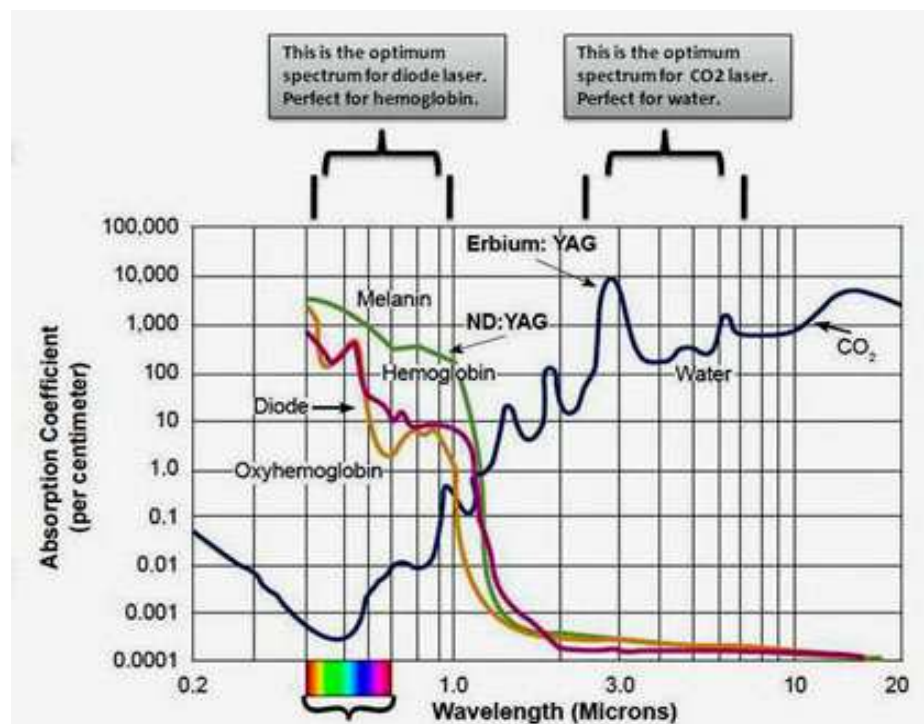


Abbildung 3: Laserwellenlängen und Absorption nach Training und Support/CAO Group

Im ultravioletten Bereich, speziell unterhalb einer Wellenlänge von $\lambda = 300$ nm, absorbieren hauptsächlich Proteine das Licht. Zwischen $\lambda = 300$ bis 700 nm fungieren Hämoglobin und Melanin als häufigste Absorber.

1 Einleitung

Weiterhin auffällig ist die fast ausschließliche Absorption durch Wasser ab einer Wellenlänge von $\lambda = 1500 \text{ nm}$.

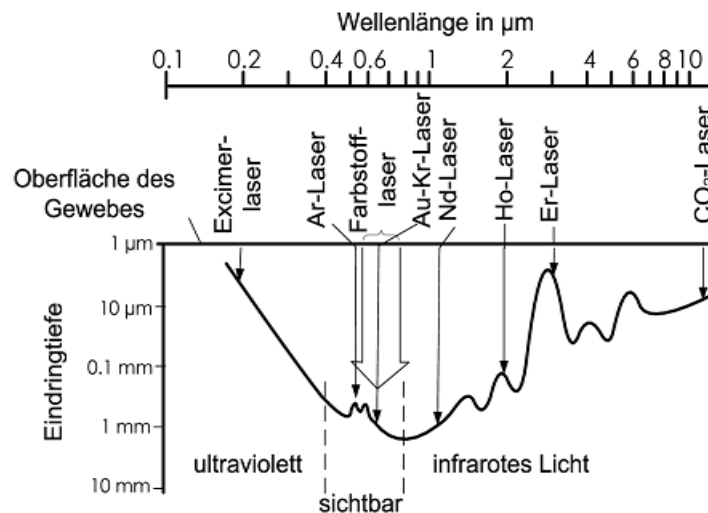


Abbildung 4: Laser in der Medizintechnik II nach Dr. Michael Kaschke; KSOP – Karlsruhe - Optische Systeme - Anwendungen in Medizintechnik

Durch Umrechnung der wellenlängenabhängigen Absorptionskoeffizienten eines mittleren Gewebes mithilfe des Lambert-Beerschen-Gesetzes wird die optische Eindringtiefe berechnet. Das Maximum der optischen Eindringtiefe liegt im sichtbaren und im nahen infraroten Bereich und wird deshalb auch gerne als „optisches Fenster“ bezeichnet. Geringe optische Eindringtiefen in das Gewebe werden im UV- und IR-Bereich ermittelt. Zur Anwendung an der Gewebeoberfläche eignen sich daher Laser mit einer Wellenlänge außerhalb des sichtbaren Bereichs. Lichtanwendungen in tiefen Gewebebereichen erfordern Licht des sichtbaren sowie des nahen IR-Bereiches.

Prinzipiell können die Wechselwirkungsprozesse in drei Hauptgruppen untergliedert werden:

1 Einleitung

1. Photochemische Prozesse

➤ *Photoinduktion/Biostimulation:*

Diese Methode beruht auf der Beschleunigung des Stoffwechsels durch eine kontinuierliche Laserstrahlung und findet sich in sogenannten Softlasern.

➤ *Photochemotherapie: Photodynamische Therapie und Black Light Therapie (PUVA):*

Die Grundlage beider Verfahren besteht in der Laserbestrahlung eines verabreichten Photosensibilisators in Anwesenheit von Sauerstoff.

2. Thermische Effekte

➤ *Photohyperthermie:*

Bei Temperaturen von 37-43 °C wird das bestrahlte Gewebe erwärmt und dabei nur reversibel geschädigt, anders bei Temperaturen bis 65 °C, die zu einer Ödemisierung der Zellen, Enzymveränderungen und Eiweiß-Denaturierung führen.

➤ *Photokoagulation:*

Ab 65-100 °C kommt es zur Koagulation und Gewebeschrumpfung des Gewebes, sichtbar anhand der weißlichen Verfärbung des Areals. Das nekrotische Gewebe wird später durch einsprossendes, neues Gewebe ersetzt.

➤ *Photokarbonisation:*

Temperaturen bis 300 °C bewirken eine Verdampfung von Wasser und eine resultierende Austrocknung.

1 Einleitung

➤ *Photovaporisation:*

Das Verdampfen von Gewebe geschieht weit über 300 °C.

3. Photodekompositionseffekte

➤ *Photoablation:*

Die Erzeugung hoher Temperaturen mittels gepulster Laserstrahlung bewirkt eine schlagartige Ablation, da die Gewebeschicht punktuell so viel Energie aufnimmt, dass sie sich explosionsartig von ihrem Untergrund löst.

➤ *Photodisruption:*

Ein weiterer Anstieg der Temperatur führt zu einem optischen Durchbruch. Dabei dehnt sich ein kurzlebiges, laserinduziertes Plasma zunächst aus, um dann wieder zusammenzufallen. Die ausgelöste mechanische Stoßwelle bewirkt eine Disruption und Fragmentation des Gewebes.

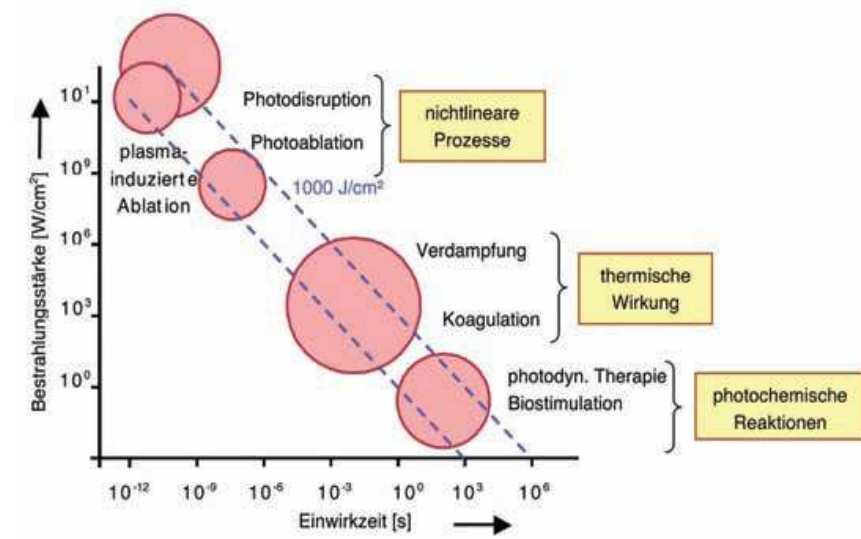


Abbildung 5: Gewebeeffekte in Abhängigkeit von der Einwirkzeit und Bestrahlungsstärke nach Dr. Georg Veas - Sicherheit kompakt, Allgemeine Versicherungsanstalt, Wien, aus Grundlagen der Lasersicherheit

1 Einleitung

Anhand der folgenden Abbildung können die durch thermische Wirkung typischen Gewebeschädigungen nach Laseranwendungen veranschaulicht werden. Die Wirkung der Laserstrahlung wird hauptsächlich durch die Wellenlänge und Leistungsdichte (Energiedichte pro Zeiteinheit) bestimmt (19-21, 31, 47, 53, 63, 68, 73, 86).

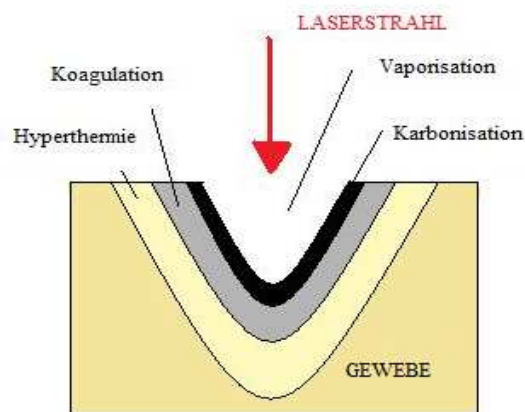


Abbildung 6: Schädigungszonen einer thermischen Laserläsion nach M. Ritsch-Marte, Medizinische Physik, Universität Innsbruck - Laser-Gewebe-Wechselwirkung

1.5.2 Charakteristik des CO₂-Lasers

Der CO₂-Laser, im Jahre 1964 von Patel entwickelt, ist ein elektrisch angeregter Gaslaser und gehört neben den Festkörperlaser zu den am häufigsten eingesetzten und leistungsstärksten Lasern in Industrie und Medizintechnik (47, 49, 93).

Das Medium besteht aus 4,5% Kohlenstoffdioxid, 13,5% Stickstoff und 82% Helium. Während Helium nur den Wirkungsgrad steigert, findet der Laservorgang zwischen den verschiedenen Schwingungszuständen des CO₂-Moleküls statt, wobei die Anregung in das obere Laserniveau hauptsächlich durch Stickstoffmoleküle geschieht (79).

1 Einleitung

Der verwendete Laser gibt Licht mit einer Wellenlänge von 10,6 μm (10600 nm), also im Infrarotbereich des elektromagnetischen Strahlenspektrums ab. Da dieses für das menschliche Auge nicht sichtbar ist, unterstützt ihn ein integrierter koaxialer Helium-Neon-Ziellaser (4, 93).

Wie schon in Abbildung 3 dargestellt, wird die Wellenlänge des CO_2 -Lasers sehr stark von Wasser absorbiert. Diese Eigenschaft zeigt sich in der besonders guten Absorption der oralen Mucosa, welche zu mehr als 90% aus Wasser besteht. Beim Einsatz des Lasers entsteht dort eine sehr hohe Temperatur mit sofortiger Vaporisation des Gewebes (4).

Der CO_2 -Laser eignet sich aufgrund seiner Wasserabsorption und der damit verbundenen geringen Eindringtiefe von weniger als 1 mm besonders zum Schneiden, aber auch zum oberflächlichen Abtragen oder zur Koagulation des Gewebes (31, 53).

Bei fokussierter, also gebündelter Anwendung bei 3 bis 15 Watt wirkt der Laserstrahl wie ein Skalpell und bildet einen Schnitt mit sehr geringem Koagulationssaum von 0,2-0,4 mm Dicke.

Eine Verbreiterung des Laserstrahls bis zu 45 Watt bei sonst gleichbleibender Ausgangssituation, äußert sich hingegen in einem deutlich verbreiterten Koagulationssaum bei geringerer Vaporisationstiefe (77).

Weiterhin ist die verwendete Laserleistung von entscheidender Bedeutung: Eine hohe Leistung, kombiniert mit kurzen Applikationszeiten, steigert den Schneideeffekt. Gleichzeitig wird weniger Wärme an das umliegende Gewebe abgegeben, was eine verminderte Koagulation und Karbonisation zur Folge hat. Niedrige Leistungen bei längerer Applikationszeit bewirken andererseits eine bessere Koagulation (31).

1 Einleitung

Der Betriebsmodus des CO₂-Lasers kann gepulst oder kontinuierlich (continuous wave = cw) gewählt werden, wobei der cw-Modus in der Weichteilchirurgie favorisiert wird (4).

Typische medizinische Anwendungsgebiete des CO₂-Lasers sind besonders die Allgemeinchirurgie, Neurochirurgie, Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Augenheilkunde, Gynäkologie, Dermatologie und Ästhetische Medizin (9, 31, 53).

1.5.3 Grundlagen des Diodenlasers

Der 1470 nm-Laser gehört zur Gruppe der Halbleiterdiodenlaser und gibt Laserlicht im Bereich des infraroten Spektrums mit einer Wellenlänge von 1470 nm ab.

Eine Diode besteht aus einem Halbleiter, welcher mit zwei unterschiedlich dotierten Zonen ausgestattet ist: Die eine Schicht beinhaltet Fremdatome, die als Elektronenakzeptoren dienen, und wird als p-Zone bezeichnet. Die andere Schicht, die sogenannte n-Zone, weist, im Gegensatz dazu, einen Überschuss an Elektronen auf (28). Durch das Anlegen einer Spannung entsteht in der schmalen Zone zwischen p und n eine Lichtwelle (54). Die Laseremission wird einerseits durch die Rekombination der Elektronen in der Kontaktschicht, andererseits mithilfe von Spiegeln und Rückkopplungsmechanismen verwirklicht (88).

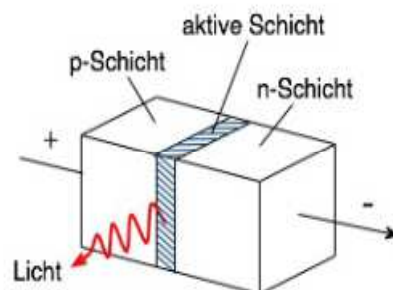


Abbildung 7: Aufbau einer Diode in Durchlassrichtung aus S. Stützer, Physik Jena, 2008, Zusammenfassung Diodenlaser

1 Einleitung

Als Halbleiter fungieren beispielsweise Galliumarsenid (GaAs) oder Indiumphosphit (InP) (67).

Die meisten handelsüblichen Lasersysteme arbeiten mit Wellenlängen von 810, 940 und 1064 nm und zeichnen sich durch gute koagulative Eigenschaften, welche beispielsweise in einer Volumenreduktion der unteren Nasenmuscheln von großem Nutzen sind, aus (8).

Der große Vorteil des Diodenlasers mit einer neu eingeführten Wellenlänge von 1470 nm liegt, wie Abbildung 3 verdeutlicht, in seiner sowohl koagulierenden als auch ablativen Eigenschaft, die durch eine stärkere Absorption in Wasser und Hämoglobin bedingt ist (31, 53).

In der Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde können aufgrund dieser Eigenschaften beispielsweise folgende Anwendungen durchgeführt werden (www.mlt-laser.de):

- Endonasale Chirurgie
- Nasale Polypektomie
- Nasenmuschelreduktion
- Uvuloplastik (LAUP)
- Tonsillenchirurgie
- Vaporisation von Tumoren

Neben der Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde zählen auch die Phlebologie, Urologie, Gynäkologie, Orthopädie und Chirurgie zu den klinischen Einsatzgebieten der Laserart (69).

Die Betriebsmodi werden entweder continuous wave oder gepulst gewählt (77).

1.6 Lasersicherheit

Um einen möglichst gefahrlosen Einsatz des Lasers zu verwirklichen gilt an erster Stelle die Unfallverhütungsvorschrift „Laserstrahlung“ (BGV B2).

Verantwortlich für den Laserbetrieb in einer Klinik ist der jeweilige Chefarzt oder ein spezieller Laserschutzbeauftragter, welchem die Verantwortung anvertraut wurde.

Folgend werden die wichtigsten Sicherheitsvorkehrungen und Verhaltensregeln im Umgang mit Lasersystemen aufgeführt (31, 73, 76):

Der Laserbehandlungsraum muss deutlich als ein solcher gekennzeichnet sein. Dieses wird in der Regel durch spezielle Warntafeln und -leuchten realisiert.

Da Laserstrahlung schwere Schäden am Auge, wie Keratokonjunktivitis, Katarakt oder Verletzungen der Retina verursachen kann, ist die Verwendung von geprüften wellenlängenspezifischen Schutzbrillen uneingeschränkt erforderlich. Auch mit Brillenschutz sollte der direkte Blick in den Laserstrahl vermieden werden. Überdies sollte die Ebene des Strahlenganges mitsamt Faser und Führungsgeräten nie auf Augenhöhe platziert werden, reflektierende Objekte, wie beispielsweise Schmuck und Armbanduhren, gilt es zu vermeiden.

Die Oberflächen der Laserinstrumente sollten im Sinne der Lasersicherheit beschaffen sein und eine Aufheizung des Instrumentes verhindern.

Ebenso müssen Tuben- und Kathedermaterialien, auch Tupfer und Abdeckstoffe, für eine Laserbehandlung geeignet sein.

1 Einleitung

Entsprechend der emittierten Strahlung werden Laser in bestimmte Gefahrenklassen eingestuft (6, 35, 60):

- Klasse 1: Wellenlängen zwischen 400 und 1400 nm: Die Strahlung ist für das menschliche Auge ungefährlich (CD-Player) und weist eine Leistungsgrenze von 0,39 μ W auf.
- Klasse 2: Wellenlängen zwischen 400 und 700 nm: Bei einer Bestrahlungsdauer von maximal 0,25 s stellt auch dieser Laser mit einer Leistung von 1 mW keine Gefahr dar. Das Auge reagiert mit dem Lidschlussreflex.
- Klasse 3A: Wellenlängen zwischen 400 und 700 nm: Ein Laser mit einer Leistung von 5 mW und einer Bestrahlungsdauer unter 0,25 s kann als gefahrlos gelten, sofern der Strahlungsquerschnitt nicht durch optische Instrumente minimiert wird (Laserpointer).
- Klasse 3B: Die Reflexion dieser Laser mit einer Leistungsgrenze von 0,5 W ist für Auge und eventuell auch Haut gefährlich. Die Streustrahlung dagegen unschädlich. Als Schutzmaßnahme werden Laserschutzbrillen getragen.
- Klasse 4: Fast alle medizinisch eingesetzten Laser befinden sich in dieser Klasse, auch die in unserer Klinik verwendeten. Bei einer Leistung über 0,5 W stellen sie eine starke Gefährdung für Auge und Haut dar. Zusätzlich kann die diffuse Streustrahlung gefährlich sein und es besteht Brand- und Explosionsgefahr. Unverzichtbar sind eine optimale Abschirmung, der Gebrauch von Laserschutzbrillen sowie ein effektiver Hautschutz.

1.7 Fragestellung

In einer prospektiv angelegten, kontrollierten, randomisierten Studie wurden im intraindividuellen Design die gewebeablativen Eigenschaften des 1470 nm-Diodenlasersystems bei der Lasertonsillotomie im Vergleich zu unserem damaligen klinischen Standard (CO₂-Laser) untersucht.

Weiterhin galt es, mögliche Unterschiede im intraoperativen Handling und postoperativen Heilungsverlauf im Vergleich zum CO₂-Laser aufzuzeigen.

2 Material und Methodik

Die vorliegende Arbeit wurde an der Klinik und Poliklinik der Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde der Ludwig-Maximilians-Universität München zwischen Februar 2007 und Oktober 2010 als prospektive randomisierte, doppelt verblindete Studie zur laserchirurgischen Behandlung der kindlichen Tonsillenhyperplasie bei klinisch relevanter Einengung des Isthmus faucium durchgeführt. Es konnten 20 Kinder von 3 bis 13 Jahren (im Mittel 6,3 Jahre) eingeschlossen werden. Die Untersuchung wurde von der Ethikkommission der LMU München bewilligt.

2.1 Patienten und Studiendesign

Der Studienaufbau lässt sich generell in folgende drei Abschnitte gliedern (7):

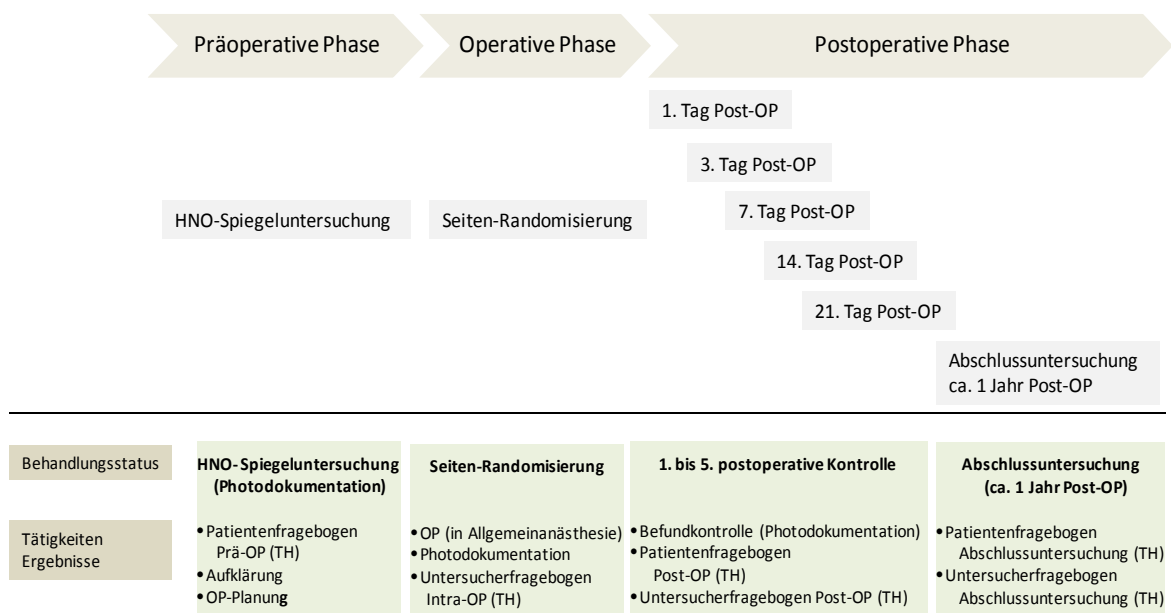


Abbildung 8: Flussdiagramm zum Studienaufbau: Einteilung in präoperative, intraoperative und postoperative Phase der Datenerfassung nach Betz, C.S., Studienprotokoll - Prospektive, therapeutische Machbarkeitsstudie zur klinischen Anwendung des 1470 nm-Diodenlasersystems zur koagulativen Volumenreduktion der unteren Nasenmuscheln und zur laserchirurgischen Tonsillotomie, 2007, Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde - Großhadern München. Die entsprechenden Fragebögen der jeweiligen Untersuchungszeitpunkte sind im Anhang ab Seite 99 gelistet.

2.1.1 Ein- und Ausschlusskriterien

Nach Protokoll wurden Patienten mit nichtinfektiöser, kindlicher Tonsillenhyperplasie bei klinisch relevanter Einengung des Isthmus faucium eingeschlossen. Als Ausschlusskriterien galten alle Kontraindikationen der CO₂-Lasertonsillotomie, beispielsweise chronisch rezidivierende und antibiotikapflichtige Tonsillitiden, Peritonsillitiden, Peritonsillarabszesse, Tonsillenasymmetrie, Vorhandensein oder Verdacht eines malignen Oropharynxtumors, Ankylostoma und erhöhte Blutungsneigung aufgrund medikamentös induzierter oder familiär bedingter Gerinnungsstörungen (7).

2.1.2 Praktische Durchführung der Studie

Nach der Indikationsstellung mittels Anamnese und HNO-ärztlicher Untersuchung fanden ein ausführliches Aufklärungsgespräch mit den Eltern und die Unterzeichnung der schriftlichen Einverständniserklärung statt. Mittels eines standardisierten, nicht validierten Fragebogens konnten folgende Symptome erfasst werden (siehe auch Anhang Seite 99):

Rhonchopathie, kloßige Aussprache, Anzahl der nichteitrigen Mandelentzündungen im Jahr, Vorhandensein von Atemaussetzern und körperliche Entwicklung des Kindes.

2 Material und Methodik

Die intraindividuelle Randomisierung (die Tonsillotomie wurde auf der einen Seite mit CO₂-Laser, auf der anderen Seite mit 1470 nm-Diodenlaser durchgeführt) erfolgte mittels Los.

Alle Eingriffe führte der Operateur in Intubationsnarkose durch. Nach Einlage eines Mundsperrers wurden gemäß der Laserschutzbestimmungen Tubus und Rachenhinterwand mit angefeuchteten, armierten Watten abgedeckt und das inhalative O₂ auf 21% reduziert.

Zudem wurde präoperativ der beidseitige Tonsillenbefund photodokumentiert.

Nun begann die eigentliche Lasertonsillotomie, bei der der Operateur das in den Oropharynx vorspringende, hyperplastische Tonsillengewebe der zuvor randomisierten Tonsille mit dem fasergeführten 1470 nm-Diodenlaser (MedilasD LiteBeam, Dornier Medtech, Garmisch, Deutschland) unter direkter Sicht im contact Verfahren („continuous wave“ Modus bei 10-15 Watt) unter Schonung des Gaumenbogens und der Uvula exzidierte.

Anschließend erfolgte der Eingriff auf der Gegenseite unter Verwendung des CO₂-Lasers („continuous wave“ bei 12 Watt, Sharplan 20C, Laser Industries LTD, Yokneam, Israel).

Die Applikation des Diodenlaserlichts erfolgte mittels distal abwinkel- und arretierbarem Laser-Sonden-Führungsinstrument nach Leunig/Grevers (Artikelnummer: 461000, Karl Storz, Tuttlingen, Deutschland).

Der CO₂-Laserstrahl wurde mittels 125 mm Fokussierhandstück mit integriertem Abstandshalter (Artikelnummer: AA0632600, Lumenis LTD, Yokneam, Israel) auf das Gewebe aufgebracht.

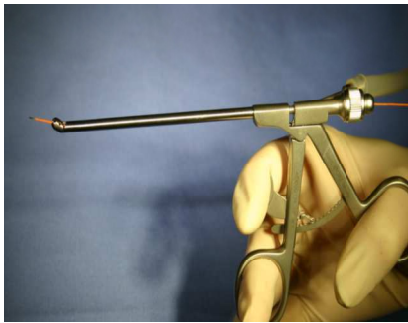


Abbildung 9: Laser-Führungs-Instrument des Diodenlasers nach Leunig/Grevers (www.karlstorz.de)



Abbildung 10: Fokussierhandstück des Gaslasers (www.lumenis.de)

Der postoperative Befund wurde photodokumentiert.

Intraoperativ konnten mittels eines standardisierten, nicht validierten Fragebogens folgende Kriterien erfasst werden (siehe Anhang Seite 100):

Gesamtoperationsdauer, Operationsdauer pro operierte Tonsillenseite, intraoperative Handlichkeit, Gewebeschnidequalität, Blutung im Operationsgebiet und Verwendung von bipolarer Koagulationsspinzette zur Blutstillung.

Postoperativ erfolgten jeweils am 1., 3., 7., 14. und 21. Tag klinische Befundkontrollen einschließlich standardisierter Beurteilung des Heilungsverlaufs mittels Fragebogen (siehe Anhang Seite 103) und Photodokumentation.

Diese wurden von einem unabhängigen, hinsichtlich der Randomisierung verblindeten Arzt durchgeführt. Folgende Kriterien konnten so erfasst werden:

Schwellung der Resttonsille, Uvulaödem, Fibrinbelag, Infektion und Nachblutung.

Subjektive Beschwerden galt es ebenfalls anhand eines standardisierten, nicht validierten Fragebogens zu erfragen:

2 Material und Methodik

Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen in Ruhe, Schmerzmedikation, Nachblutung, Schnarchen, kloßige Aussprache, Patientenzufriedenheit und Empfehlung des Eingriffs an Bekannte (siehe auch Anhang Seite 101-102).

Zur Beurteilung des Langzeitverlaufes wurden ca. 1 Jahr postoperativ erneute klinische Befundkontrollen durchgeführt (Fragebogen siehe Anhang ab Seite 103).

Die prä- und postoperative Datenerfassung erfolgte pseudonymisiert nach den geltenden Datenschutzrichtlinien.

2.1.3 Technische Daten der verwendeten Lasereinheiten

Lasertyp	1470nm-Diodenlaser	CO ₂ -Laser
Hersteller	DornierMedTech Garmisch, Deutschland	Laser Industries LTD Yokneam, Israel
Bezeichnung	MedilasD LiteBeam	Sharplan 20C
Lasertyp	Diodenlaser Faser: 600 µm	Gaslaser
Wellenlänge	1470 nm	10600 nm
Betriebsmodi	cw, Impuls	cw, Impuls

Tabelle 3: Informationen bezüglich Hersteller, Bezeichnung, Lasertyp, Wellenlänge und Betriebsmodi der beiden Lasersysteme

2.2 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung erfolgte mittels WinSTAT, das Statistik-Add-in für Microsoft-Excel in Zusammenarbeit mit dem Institut für Biometrie und Epidemiologie (IBE) der Ludwig-Maximilians-Universität München.

Ein statistischer Vergleich der beiden Lasersysteme konnte mit Wilcoxon-signed-rank-Tests durchgeführt werden.

Eine Signifikanz erforderte eine Wahrscheinlichkeit $< 5\%$ für einen Fehler 1. Art ($\alpha < 0,05$).

3 Ergebnisse

3.1 Patientenkollektiv

Von Juli 2008 bis Oktober 2010 konnten zwanzig Kinder in die Studie eingeschlossen werden.

Die Patienten (8 weiblich und 12 männlich) waren zwischen 3 und 13 Jahre (im Durchschnitt 6,3 Jahre) alt.

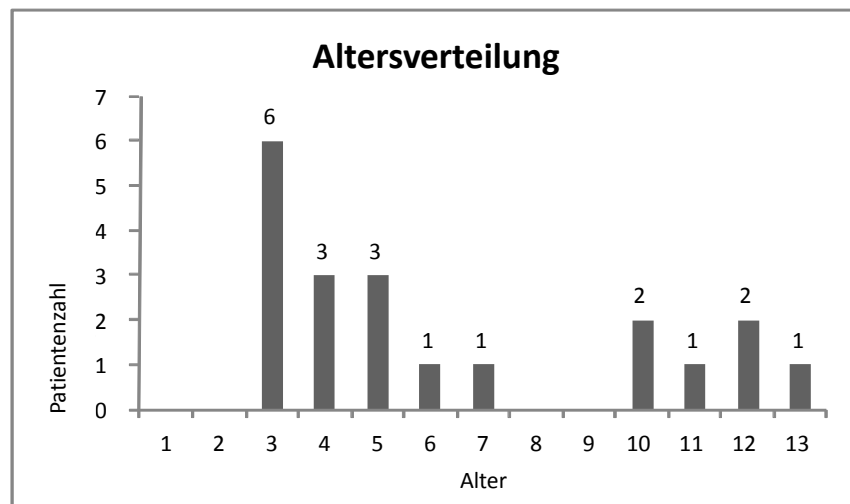


Abbildung 11: Darstellung der Altersverteilung der Patienten

3.2 Ergebnisse der präoperativen Fragebögen

Kriterium – nichteitrige Rachenentzündungen

65% (n = 13) der insgesamt 20 Studienkinder waren, nach Aussage ihrer Eltern, bis zum jeweiligen Befragungszeitpunkt noch nie an einer nichteitrigen Mandel- oder Rachenentzündung erkrankt. Bei 10% (n = 2) der Kinder wurden jährliche, 20% (n = 4) bis zu fünf und 5% (n = 1) mehr als fünf nichteitrige Entzündungen pro Jahr angegeben.

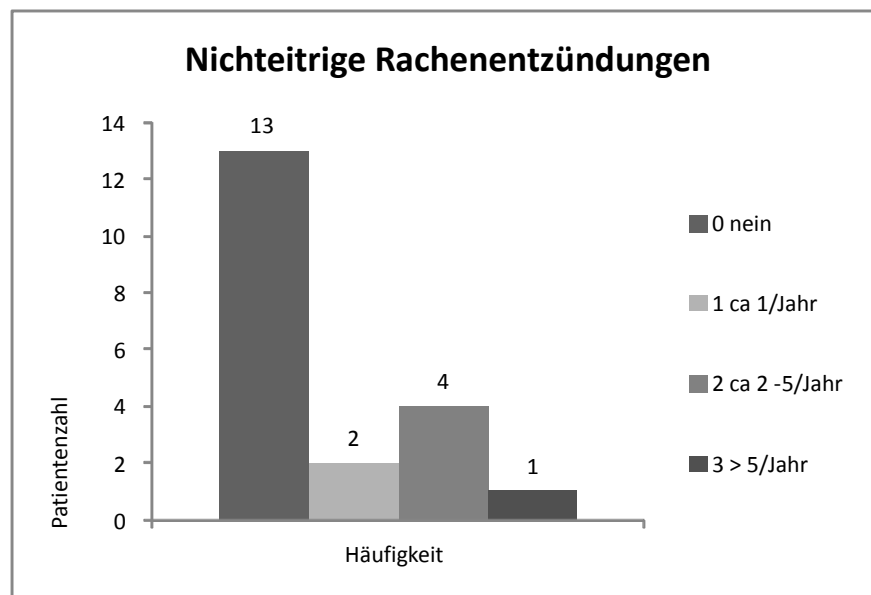


Abbildung 12: Anzahl nichteitriger Rachen-, oder Mandelentzündungen pro Jahr

Kriterium – kloßige Aussprache

40% der Kinder (n = 8) zeigten hinsichtlich dieses Kriteriums keine Einschränkungen, 20% (n = 4) eine geringfügige Sprechstörung, daneben 40% (n = 8) der Kinder eine ausgeprägte Einschränkung der Aussprache.

3 Ergebnisse

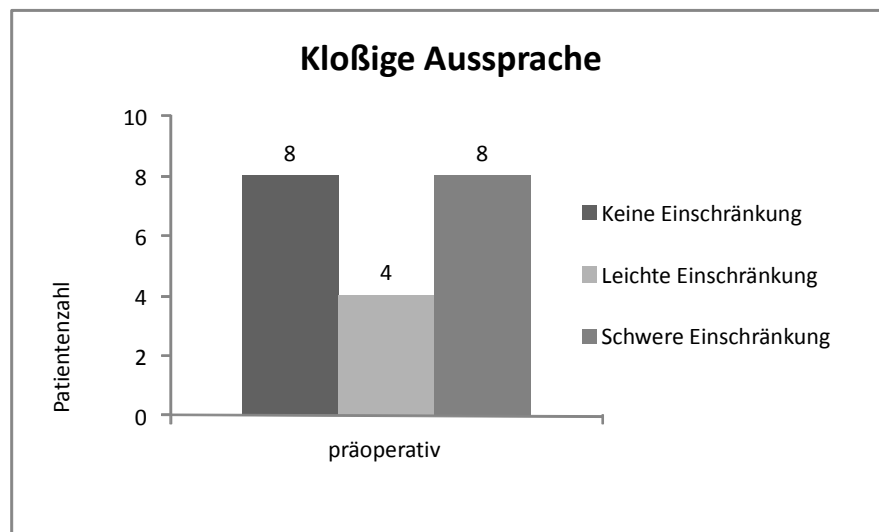


Abbildung 13: Darstellung des Merkmals „kloßige Aussprache“

Kriterium – Schnarchen

In 85% der Fälle ($n = 17$) registrierten die Eltern eine starke Ausprägung des Merkmals, bei 10% ($n = 2$) leichte und bei 5% ($n = 1$) keine Beschwerden.

3 Ergebnisse

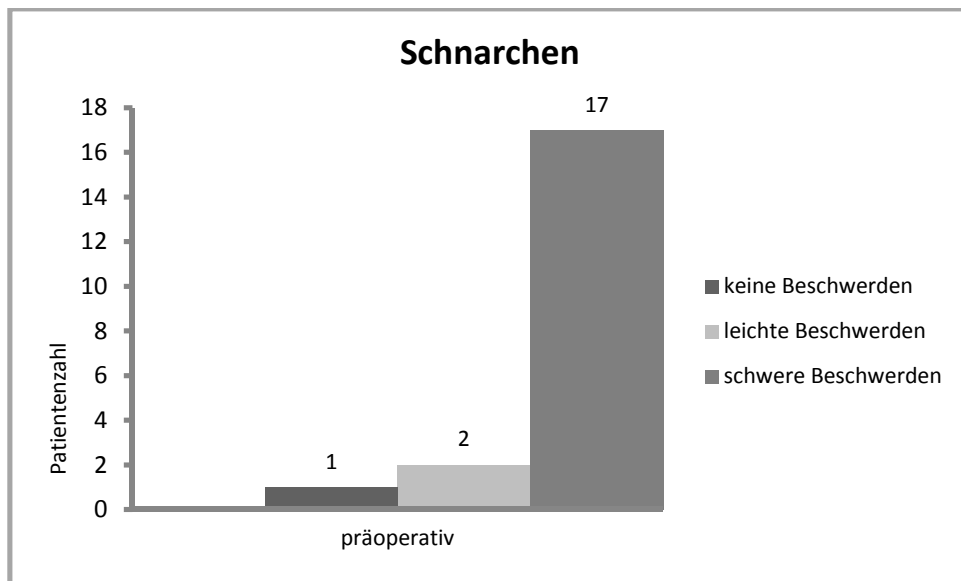


Abbildung 14: Erfassung des Kriteriums „Schnarchen“ mit Angabe des Beschwerdeausmaßes

Kriterium - Atemaussetzer

Bei 45% der Studienteilnehmern ($n = 9$) fand sich anamnestisch kein Hinweis auf Atemaussetzer. Bei 55% der Kinder ($n = 11$) bestünden Apnoephasen, wovon 91% polysomnographisch untersucht wurden, meist im hausinternen Schlaflabor (82%). Ein Kind war andernorts auf Schlafapnoe untersucht worden, die Atemaussetzer eines anderen Patienten waren zum Zeitpunkt der Befragung noch nicht weiter abgeklärt.

3 Ergebnisse

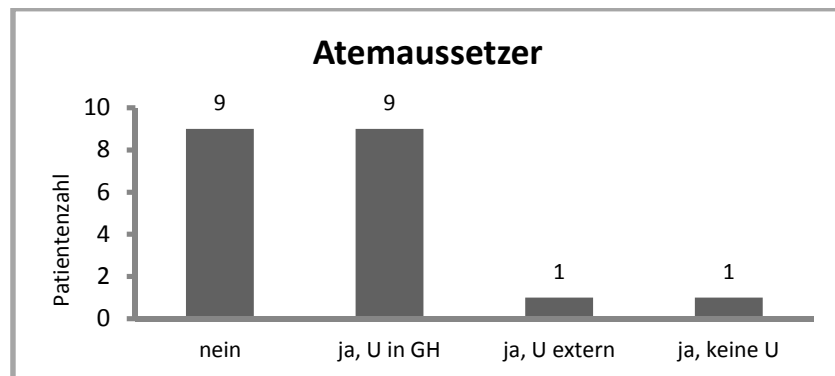


Abbildung 15: Registrierung möglicher Atemaussetzer nach Untersuchung (U) im hausinternen (GH) oder -externen Schlaflabor

Die Befunde der Polysomnographie von sieben der neun Kinder waren verfügbar:

Patient	Alter	Apnoe - Hypopnoe - Index	Minimale O ₂ - Sättigung	OSA - 18- Score
Th06	3	2,4/h	88,0%	93
Th10	4	4,3/h	80,0%	60
Th13	3	2,6/h	65,3%	76
Th16	3	13,7/h	87,1%	-
Th18	7	3,0/h	89,9%	89
Th19	3	3,6/h	87,9%	92
Th21	13	14,1/h	73,3%	39

Tabelle 4: Polysomnographie-Befund der Studienteilnehmer: Erfassung von Alter, AHI, min. O₂-Sättigung und OSA-18-Score

3 Ergebnisse

Kriterium – körperliche Entwicklung

Die befragten Eltern erachteten 90% der Studienteilnehmer ($n = 18$) als altersentsprechend entwickelt.

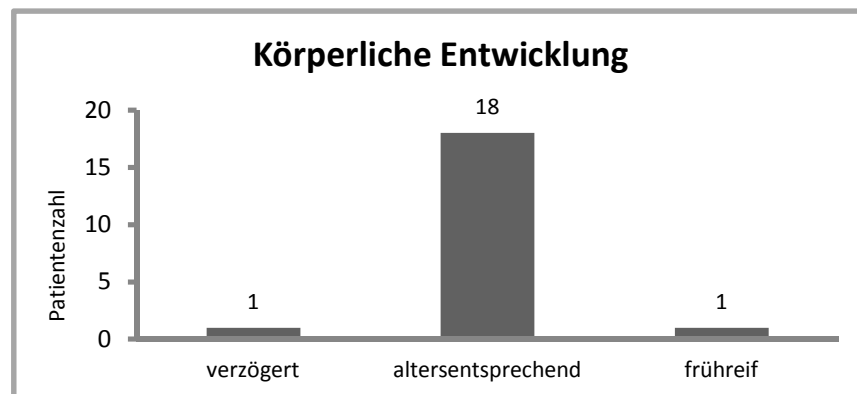


Abbildung 16: Einschätzung der körperlichen Entwicklung des Studienkindes durch die Eltern

3.3 Intraoperative Ergebnisse

Kriterium - Tonsillenhypertrophie

Intraoperativ wurde die Ausprägung der Mandelhyperplasie seitenspezifisch beurteilt. Intraindividuell zeigten sich keine signifikanten Seitendifferenzen der Tonsillenhypertrophie ($p = 0,32$).

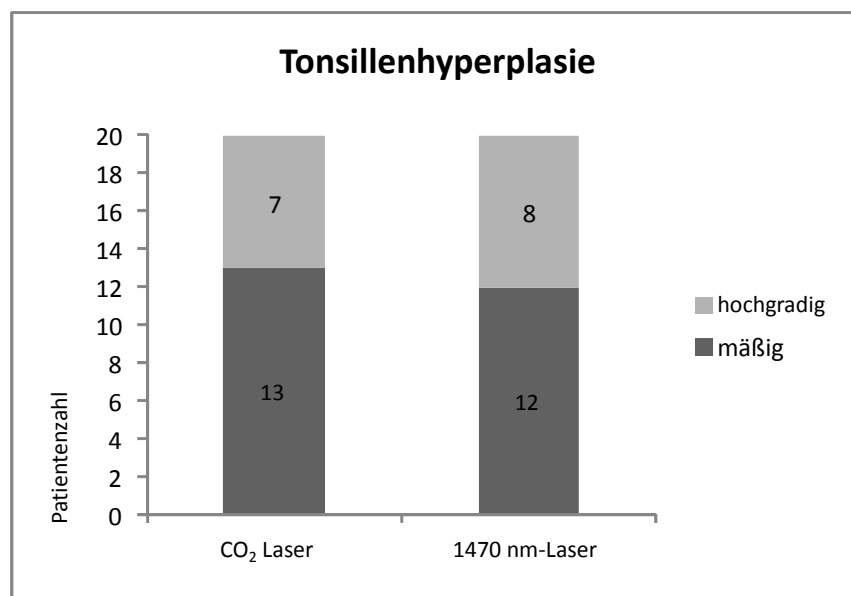


Abbildung 17: Beurteilung der individuellen Tonsillenhypertrophie mit Angabe des verwendeten Lasersystems



Abbildung 18: Präoperativer Situs einer hochgradigen Tonsillenhypertrophie

3 Ergebnisse

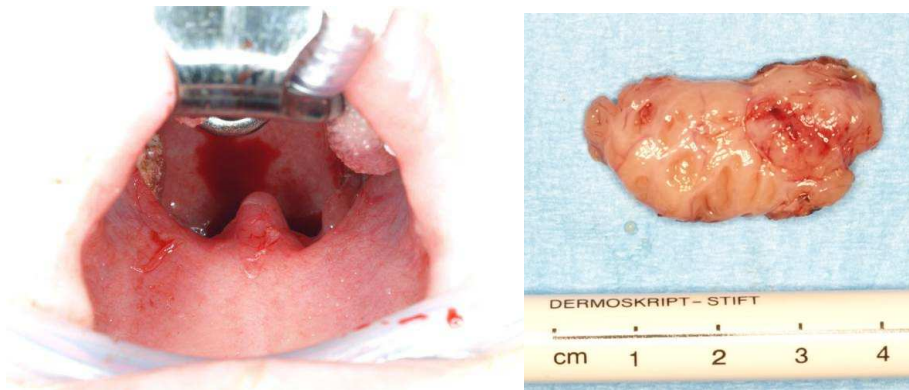


Abbildung 19: Intraoperativer Situs nach Tonsillotomie

Abbildung 20: Exzidiertes Tonsillengewebe nach Abtragung mittels Diodenlaser

Kriterium – Intraoperative Handlichkeit

Auf einer Intervallskala wurde die intraoperative Handlichkeit eingeschätzt (10 = sehr gut, 1 = sehr schlecht). Der CO₂-Laser (im Mittel 6,05 Punkte) erwies sich in 13 Fällen, der 1470 nm-Laser (im Mittel 7,45 Punkte) in 17 Fällen als gut handlich. Dies war statistisch signifikant ($p = 0,02$).

3 Ergebnisse

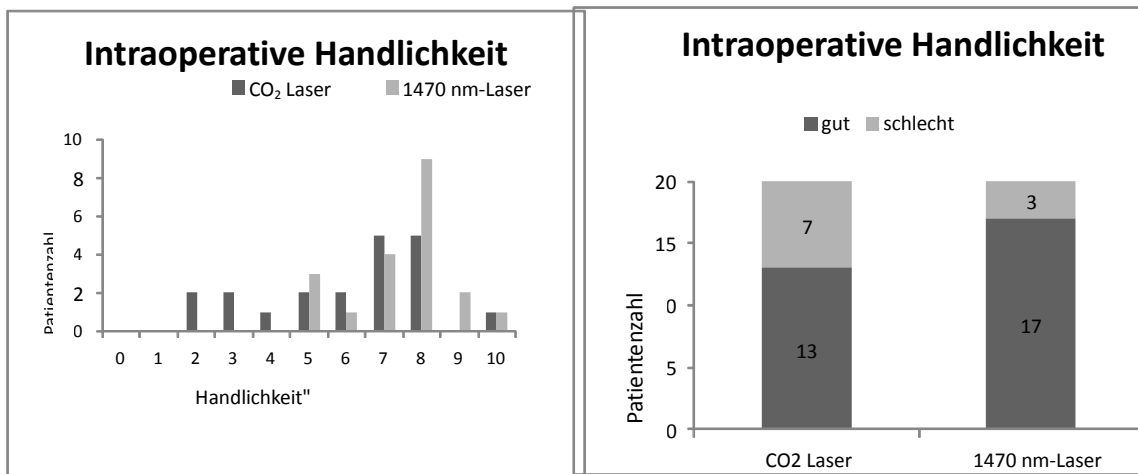


Abbildung 21: Detaillierte Darstellung der intraoperativen Handlichkeit (CO₂-Laser: dunkelgrau, 1470 nm-Diodenlaser: hellgrau)

Abbildung 22: Entsprechende Zusammenfassung der Angaben zur intraoperativen Handlichkeit

Kriterium – Operationsdauer

Die Gesamtoperationsdauer einschließlich der Implementierung der Laserschutzvorschriften belief sich im Mittel auf 7 Minuten und 51 Sekunden (von 3 bis 19 Minuten). Die effektive Laserzeit pro Seite/Tonsillotomie betrug beim CO₂-Laser im Mittel 4 Minuten und 48 Sekunden (von 2 bis 12 Minuten). Mit 1470 nm-Diodenlaser war die Operationszeit mit einem Mittelwert von 2 Minuten und 54 Sekunden signifikant kürzer (1 Minute bis 8 Minuten, $p < 0,01$).

3 Ergebnisse

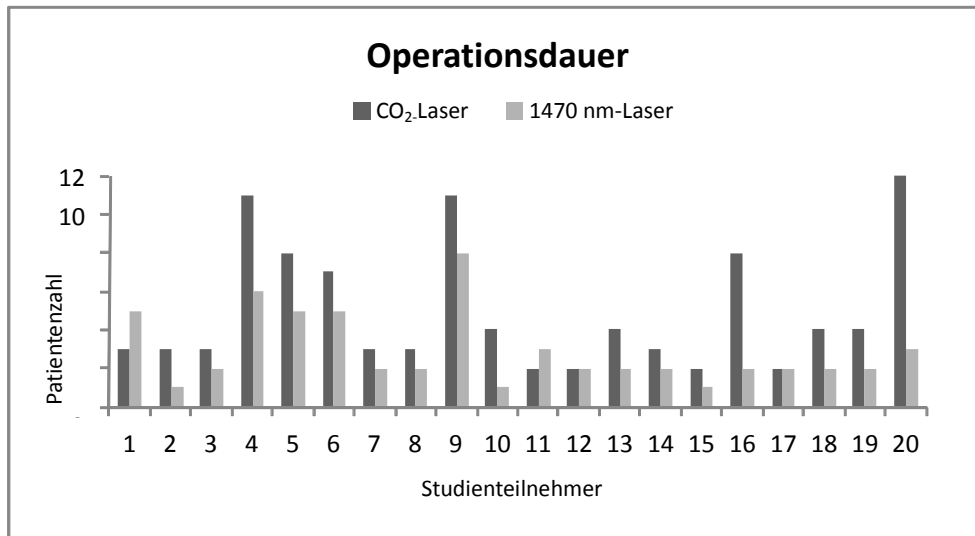


Abbildung 23: Operationsdauer pro Tonsillenseite in Minuten (CO₂-Laser: dunkelgrau, 1470 nm-Diodenlaser: hellgrau)

Kriterium - Gewebeschnidequalität

Hinsichtlich der Gewebeschnidequalität zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den verwendeten Lasersystemen ($p = 0,72$). Es bestand jedoch ein Trend zugunsten des 1470 nm-Diodenlasersystems (siehe Abbildung 24).

3 Ergebnisse

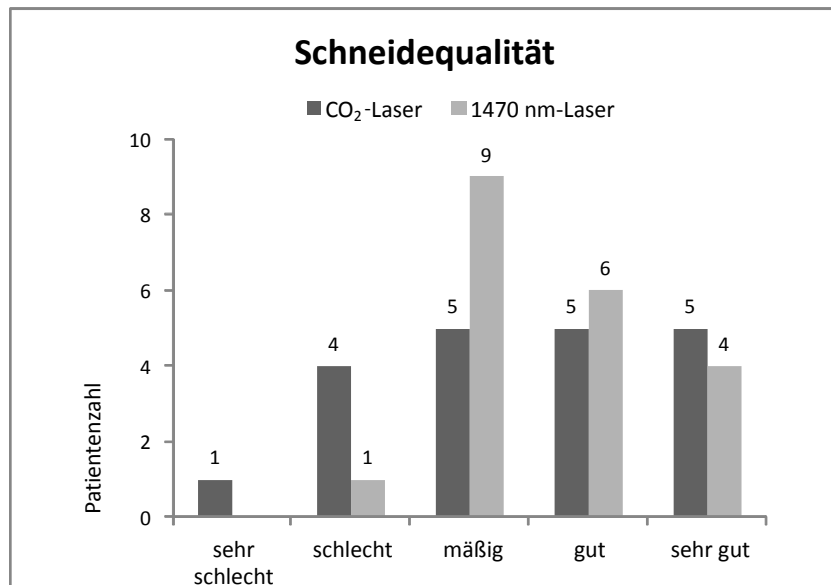


Abbildung 24: Schneidequalität der verwendeten Lasersysteme (CO₂-Laser: dunkelgrau, 1470 nm-Diodenlaser: hellgrau)



Abbildung 25: Intraoperativer Situs mit Resttonsillen nach Diodenlaserabtragung links und Gaslaserabtragung rechts

Kriterium – Intraoperative Blutung

Die intraoperativ aufgetretene Blutung wurde hinsichtlich des Ausmaßes in geringgradig (spontan sistierend, kein Interventionsbedarf) und interventionsbedürftig (bipolare Koagulation erforderlich) klassifiziert.

3 Ergebnisse

Während der CO₂-Lasierung zeigte sich bei 65% der Patienten eine interventionsbedürftige Blutung, während der Verwendung des 1470 nm-Diodenlasers bei 30% der Patienten.

Im Vergleich zum CO₂-Laser trat beim 1470 nm-Diodenlaser die intraoperative Blutung seltener auf und war weniger ausgeprägt ($p < 0,01$).

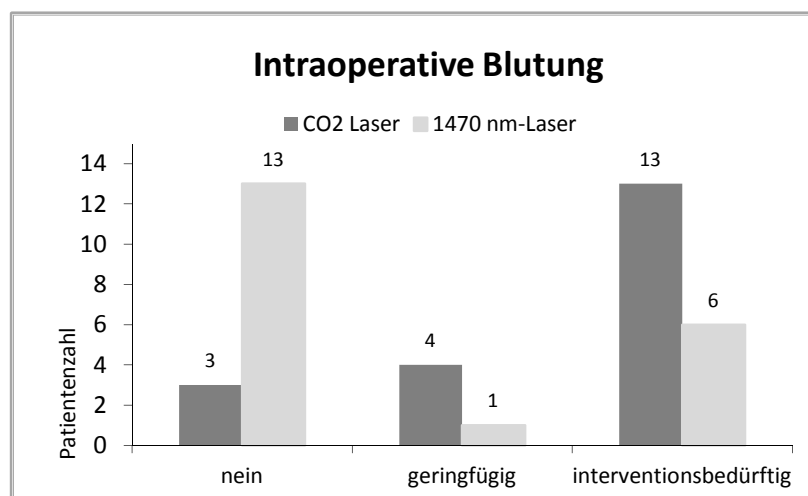


Abbildung 26: Intraoperative Blutung und deren Ausmaß (CO₂-Laser: dunkelgrau, 1470 nm-Diodenlaser: hellgrau)

Kriterium – Verwendung der bipolaren Pinzette

Auf Abbildung 27 ist die Anzahl der bipolaren Koagulationen pro Tonsillenseite aufgeschlüsselt nach verwendetem Lasersystem dargestellt. Da dieses Kriterium erst nachträglich in den Fragebogen aufgenommen wurde, liegt die Gesamtzahl der untersuchten Patienten hier nur bei $n = 15$.

Es zeigt sich nicht nur (wie bereits in Abbildung 26 dargestellt), dass bei Einsatz des Diodenlasers insgesamt seltener intraoperative Blutstillungen nötig wurden, sondern auch, dass - im Falle einer Blutstillung - die Anzahl der bipolaren

3 Ergebnisse

Koagulationen pro Tonsillenseite bei Verwendung des Diodenlasers im Schnitt niedriger war als bei Verwendung des CO₂-Lasers ($p < 0,01$).

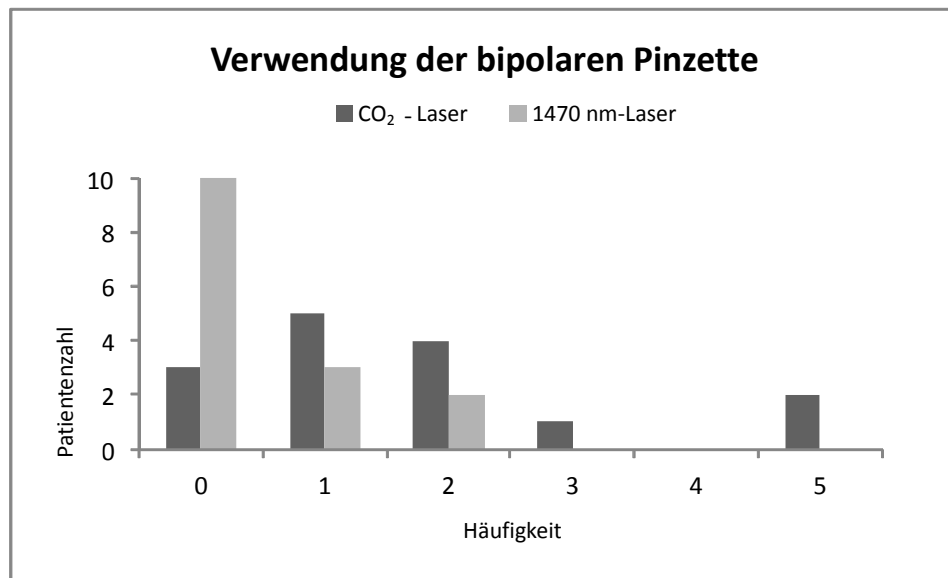


Abbildung 27: Einsatz der bipolaren Pinzette pro Tonsillenseite, aufgeschlüsselt nach verwendetem Lasersystem (CO₂-Laser: dunkelgrau, 1470 nm-Diodenlaser: hellgrau; n = 15)

3.4 Postoperative Datenerfassung

3.4.1 Subjektive Beschwerden der Patienten

Die postoperative Symptomatik wurde anhand standardisierter Fragebögen (siehe Anhang Seite 101-102) am 1., 3., 7., 14., 21. Tag, sowie im Rahmen des Langzeit-Follow-Ups erfasst.

Im postoperativen Erhebungszeitraum liegen teilweise aufgrund fehlender Mitarbeit keine vollständigen 20 Datensätze vor:

Tag der Befragung	Erfasste Patientenfragebögen
1. Tag Post-OP	19
3. Tag Post-OP	17
7. Tag Post-OP	16
14. Tag Post-OP	18
21. Tag Post-OP	16
1 Jahr Post-OP	15

Tabelle 5: Anzahl erfasster Patientenfragebögen zum jeweiligen Untersuchungszeitpunkt

3 Ergebnisse

Kriterium – Schmerzen beim Schlucken

Am ersten postoperativen Untersuchungstag gaben 21% der Kinder im Operationsgebiet des Gaslasers starke Schmerzen (> 5 von 10 auf der Visuellen Analogskala) an. Auf der Seite des Diodenlasers schilderten 16% eine ausgeprägte Schmerzsymptomatik ($p = 0,79$).

Am 3. postoperativen Tages bemerkten 18% der Patienten auf der Seite des Gaslasers starke Schmerzen, auf der Tonsillenseite des 1470 nm-Lasergebietes 24% ($p = 0,18$).

Am 7. postoperativen Tag äußerten 81% seitens des CO₂-Lasers keine Beschwerden, seitens des Diodenlasers 75% der Studienteilnehmer ($p = 0,32$).

Am 14. und 21. postoperativen Untersuchungstag waren alle Patienten schmerzfrei.

Bei einer Follow-Up Kontrolle ca. ein Jahr nach der Operation verneinten 14 Studienkinder Beschwerden, ein Kind bemerkte leichte Schmerzen mit einem seitengleichen Wert von 2.

Zu keinem Untersuchungszeitpunkt konnte ein signifikanter Seitenunterschied hinsichtlich der Schmerzen (Intervallskala mit 0 = keine Schmerzen bis 10 = massive Schmerzen) beim Schlucken festgestellt werden:

3 Ergebnisse

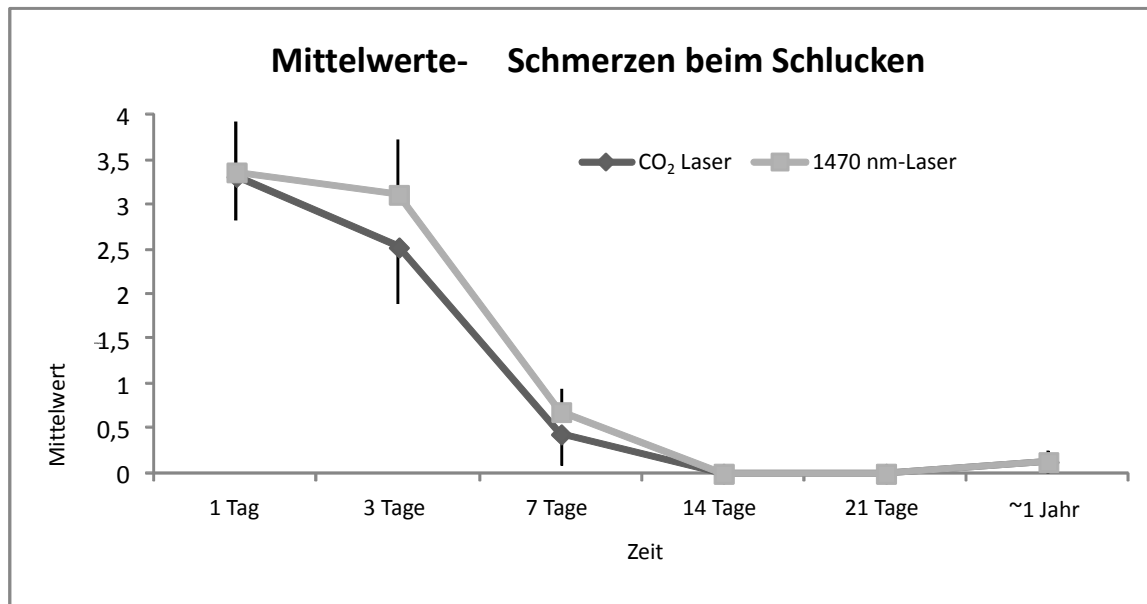


Abbildung 28: Mittelwerte (mit SEM) des Kriteriums „Schmerzen beim Schlucken“ zum jeweiligen postoperativen Zeitpunkt (CO₂-Laser: dunkelgrau, 1470 nm-Diodenlaser: hellgrau)

Zeitpunkt	M CO ₂ -Laser	M 1470 nm-Laser	SD CO ₂ -Laser	SD 1470 nm-Laser	SEM CO ₂ -Laser	SEM 1470 nm-Laser
1. Tag	3,32	3,37	2,40	2,11	0,55	0,48
3. Tag	2,53	3,12	2,53	2,55	0,61	0,62
7. Tag	0,44	0,69	1,03	1,35	0,26	0,34
14. Tag	0	0	0	0	0	0
21. Tag	0	0	0	0	0	0
ca. 1 Jahr	0,13	0,13	0,52	0,52	0,13	0,13

Tabelle 6: Merkmal „Schmerzen beim Schlucken“: Erfassung der Mittelwerte (M), der Standardabweichung (SD) und des Standardfehlers des Mittelwertes (SEM) beider Lasersysteme

3 Ergebnisse

Kriterium- Schmerzen in Ruhe

68% der Kinder gaben zum Zeitpunkt der ersten postoperativen Kontrolle auf beiden Seiten Schmerzfreiheit an ($p = 0,32$).

Am dritten postoperativen Tag waren 79% der Patienten auf der Seite des CO₂-Lasers und 71% der Befragten auf der Seite des Diodenlasers schmerzfrei ($p = 0,32$).

Am 7. postoperativen Tag empfanden 81% der Patienten die mit CO₂-Laser behandelte Seite als schmerzfrei, 75% die Seite des 1470 nm-Lasers ($p = 0,32$).

Am 14. und 21. postoperativen Untersuchungen waren alle Studienteilnehmer beschwerdefrei.

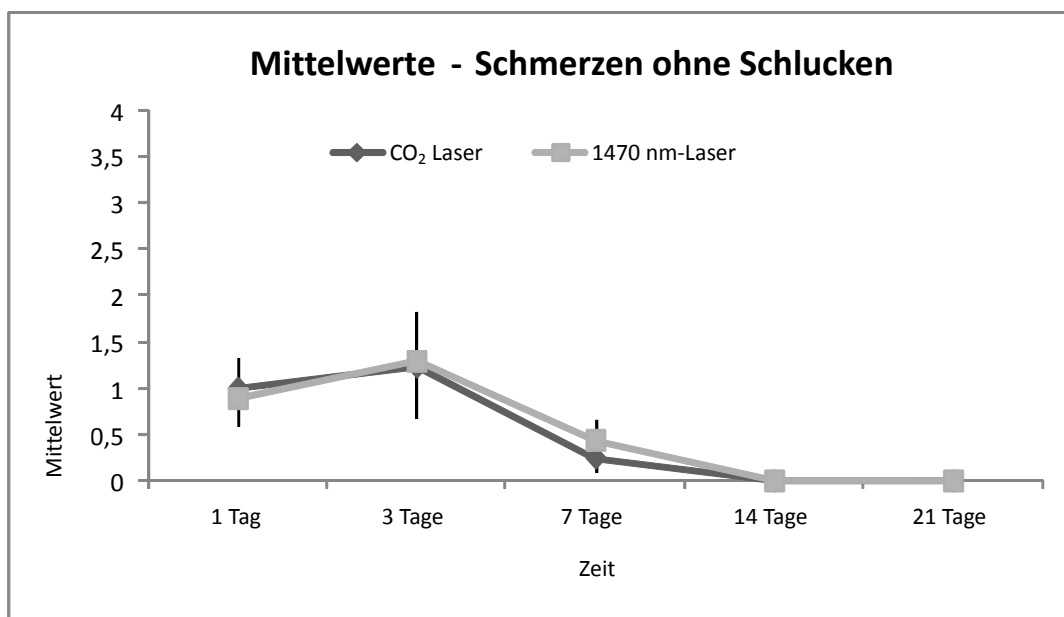


Abbildung 29: Mittelwerte (mit SEM) des Kriteriums „Schmerzen in Ruhe“ zum jeweiligen postoperativen Zeitpunkt (CO₂-Laser: dunkelgrau, 1470 nm-Diodenlaser: hellgrau)

3 Ergebnisse

Zeitpunkt	M CO ₂ -Laser	M 1470 nm-Laser	SD CO ₂ -Laser	SD 1470 nm-Laser	SEM CO ₂ -Laser	SEM 1470 nm-Laser
1. Tag	1,00	0,89	1,76	1,49	0,40	0,44
3. Tag	1,24	1,29	2,22	2,20	0,54	0,53
7. Tag	0,25	0,44	0,58	0,89	0,15	0,22
14. Tag	0	0	0	0	0	0
21. Tag	0	0	0	0	0	0

Tabelle 7: Merkmal „Schmerzen ohne Schlucken“: Erfassung der Mittelwerte (M), der Standardabweichung (SD) und des Standardfehlers des Mittelwertes (SEM) beider Lasersysteme

Kriterium- Schmerzmitteleinnahme

Am 1. postoperativen Tag benötigten 47%, am 3. Tag 53% und am 7. Tag 88% der Kinder keine Schmerzmittel.

Sowohl am 14., als auch am 21. Tag war eine Schmerzmittelgabe nicht mehr notwendig.

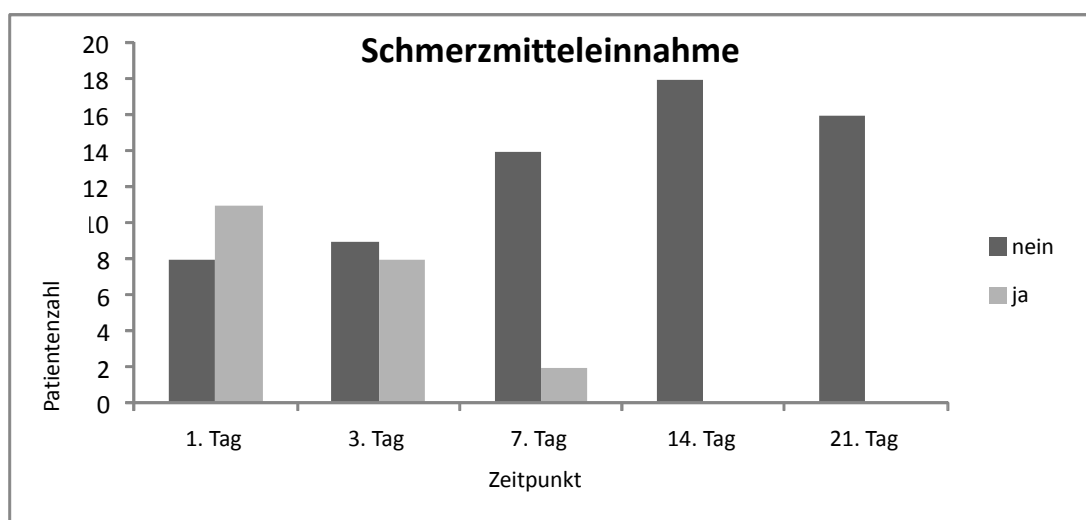


Abbildung 30: Schmerzmitteleinnahme im postoperativen Verlauf

3 Ergebnisse

Kriterium – Rhonchopathie

Am 1. postoperativen Tag konnte in 37% der Fälle, am 3. postoperativen Tag bei 65%, am siebten postoperativen Tag bei 56%, am 14. postoperativen Tag bei 76% und nach 21 Tagen bei 81% der Studienteilnehmer keine Schnarchsymptomatik beobachtet werden.

Bei einer Abschlussuntersuchung nach ca. einem Jahr wurde von keinem Patienten eine Rhonchopathie angegeben.

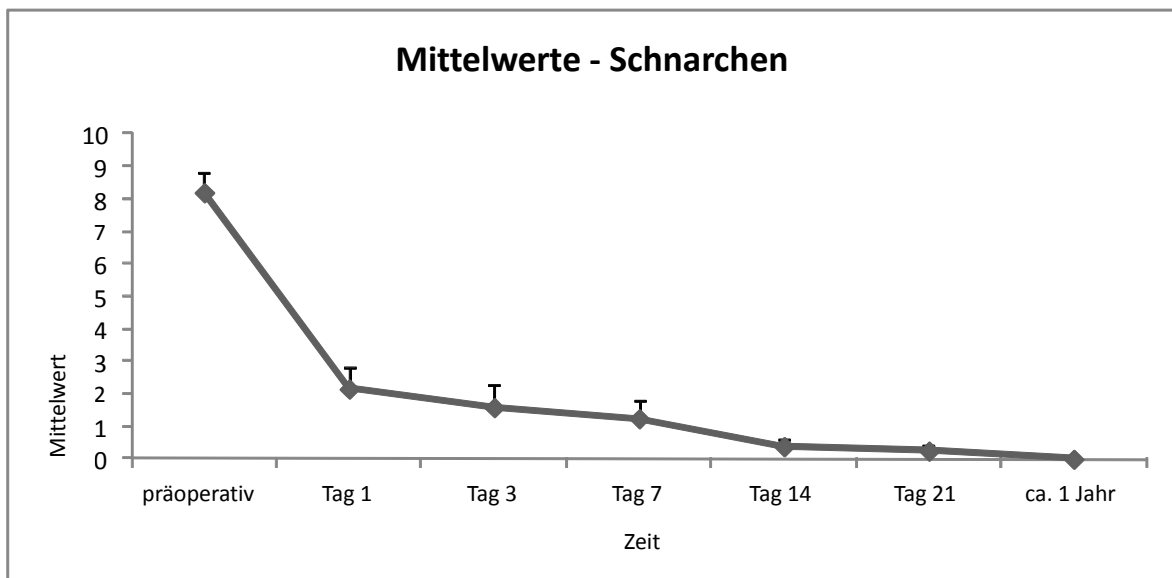


Abbildung 31: Mittelwerte (mit SEM) des Kriteriums „Schnarchen“ zum jeweiligen erfassten Zeitpunkt

3 Ergebnisse

Zeitpunkt	M	SD	SEM
präoperativ	8,20	2,82	0,63
1. Tag	2,16	2,79	0,64
3. Tag	1,59	2,94	0,71
7. Tag	1,25	2,24	0,56
14. Tag	0,39	0,98	0,23
21. Tag	0,25	0,59	0,14
Ca. 1 Jahr	0	0	0

Tabelle 8: Merkmal „Schnarchen“: Erfassung der Mittelwerte (M), der Standardabweichung (SD) und des Standardfehlers des Mittelwertes (SEM)

Kriterium – kloßige Aussprache

Kloßige Aussprache wurde mittels einer Intervallskala (0 = keine Beschwerden bis 10 = massive Beschwerden) ermittelt.

Am 1. postoperativen Untersuchungstag bemerkten die Eltern in 42%, am 3. postoperativen Tag in 65%, am 7. postoperativen Tag in 75% der Fälle keine Einschränkungen der Aussprache.

Am 14. postoperativen Tag waren 83%, am 21. postoperativen Tag 88% und bei einer abschließenden Befragung nach ca. einem Jahr alle Kinder beschwerdefrei.

3 Ergebnisse

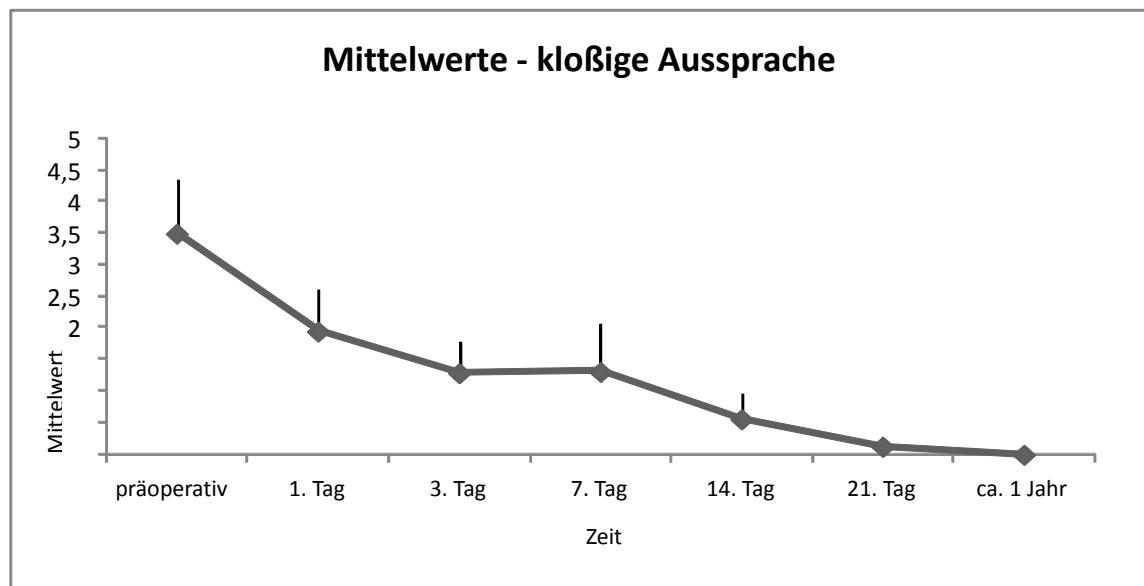


Abbildung 32: Mittelwerte (mit SEM) des Kriteriums „kloßige Aussprache“ zum jeweiligen erfassten Zeitpunkt

Zeitpunkt	M	SD	SEM
präoperativ	3,50	3,78	0,85
1. Tag	1,95	2,82	0,65
3. Tag	1,29	2,05	0,5
7. Tag	1,31	2,94	0,74
14. Tag	0,56	1,69	0,4
21. Tag	0,13	0,35	0,12
Ca. 1 Jahr	0	0	0

Tabelle 9: Merkmal „kloßige Aussprache“: Erfassung der Mittelwerte (M), der Standardabweichung (SD) und des Standardfehlers des Mittelwertes (SEM)

3 Ergebnisse

Kriterium – Nachblutung

Im postoperativen Verlauf, sowie im Langzeitverlauf konnte keine Nachblutung registriert werden.

Kriterium – Zufriedenheit & Empfehlung

Die Patienten wurden bezüglich ihrer Zufriedenheit mit dem Eingriff, sowie einer Empfehlung an Bekannte befragt (von 1 = gar nicht zufrieden/empfehlenswert bis 10 = absolut zufrieden/empfehlenswert):

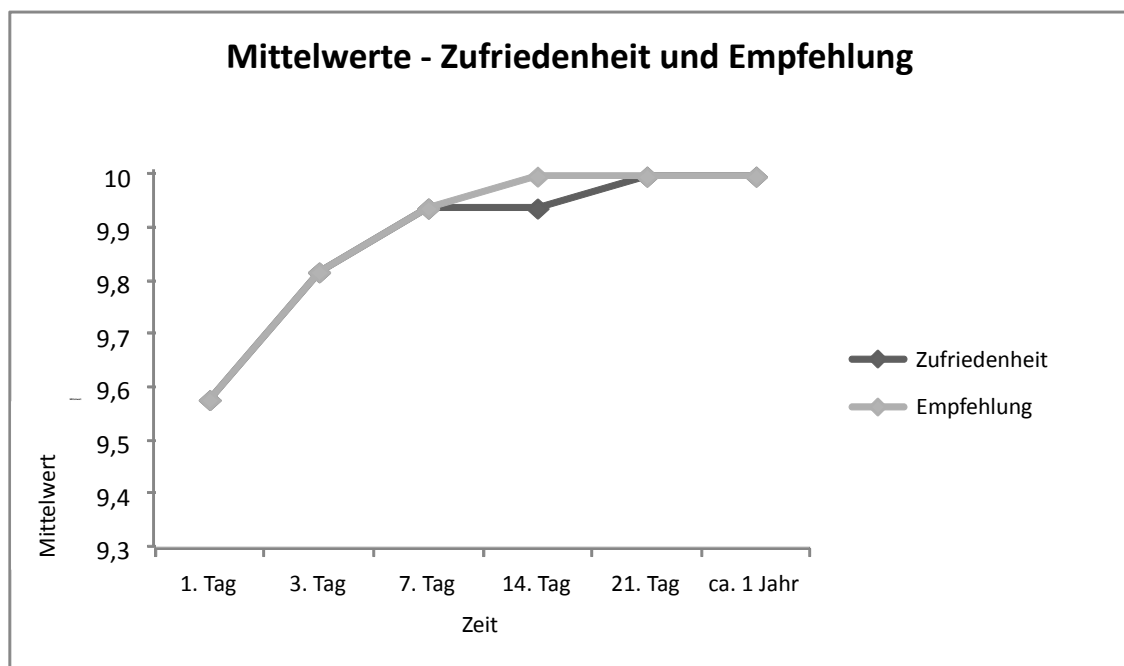


Abbildung 33: Mittelwerte der beiden Kriterien „Zufriedenheit“ und „Empfehlung“ zum jeweiligen erfassten Zeitpunkt

3 Ergebnisse

Zufriedenheit				Empfehlung			
Zeitpunkt	M	SD	SEM	Zeitpunkt	M	SD	SEM
1. Tag	9,58	0,90	0,21	1. Tag	9,58	0,90	0,21
3. Tag	9,82	0,53	0,13	3. Tag	9,82	0,53	0,13
7. Tag	9,94	0,25	0,06	7. Tag	9,94	0,25	0,06
14. Tag	9,94	0,24	0,06	14. Tag	10	0	0
21. Tag	10	0	0	21. Tag	10	0	0
Ca. 1 Jahr	10	0	0	Ca. 1 Jahr	10	0	0

Tabelle 10: Merkmale „Zufriedenheit“ und „Empfehlung“: Erfassung der Mittelwerte (M), der Standardabweichung (SD) und des Standardfehlers des Mittelwertes (SEM)

3 Ergebnisse

3.4.2 Ergebnisse der Untersucherfragebögen

Auch hinsichtlich der Untersucherfragebögen war es nicht möglich, die Daten komplett zu erfassen.

Die Diskrepanz zwischen der Anzahl der Patienten- und Untersucherfragebögen lässt sich anhand der Tatsache erklären, dass einige Kinder an vereinbarten Terminen nicht erschienen waren, es aber dennoch möglich war, ein telefonisches Interview hinsichtlich der Beschwerden durchzuführen.

Tag der Nachuntersuchung	Erfasste Untersucherfragebögen
1	17
3	15
7	12
14	9
21	6
1 Jahr	4

Tabelle 11: Anzahl erfasster Patientenfragebögen zum jeweiligen Untersuchungszeitpunkt

3 Ergebnisse

Kriterium – Schwellung der Resttonsille

Im postoperativen Nachbeobachtungszeitraum über drei Wochen zeigte sich eine stetige Abnahme der Schwellung der Resttonsille auf beiden operierten Seiten.

Hierbei ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Operationsseiten.

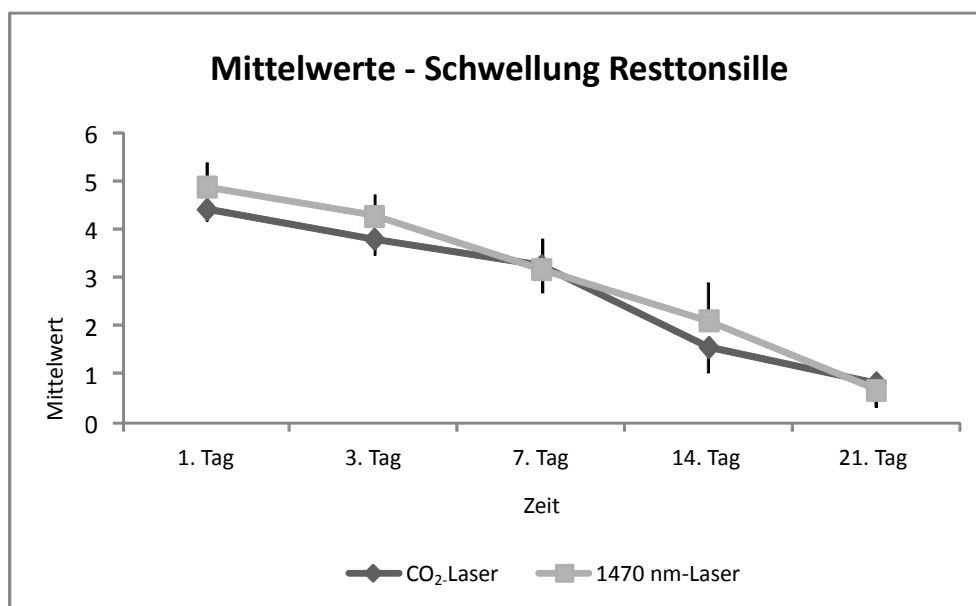


Abbildung 34: Mittelwerte (mit SEM) des Kriteriums „Schwellung Resttonsille“ im postoperativen Verlauf (CO₂-Laser: dunkelgrau, 1470 nm-Diodenlaser: hellgrau)

3 Ergebnisse

Zeitpunkt	M	M	SD	SD	SEM	SEM
	CO ₂ -Laser	1470 nm-Laser	CO ₂ -Laser	1470 nm-Laser	CO ₂ -Laser	1470 nm-Laser
1. Tag	4,41	4,88	1,66	2,00	0,24	0,49
3. Tag	3,80	4,27	1,26	1,71	0,32	0,44
7. Tag	3,25	3,17	1,96	2,21	0,57	0,64
14. Tag	1,56	2,11	1,59	2,32	0,53	0,77
21. Tag	0,83	0,67	1,17	0,82	0,48	0,33

Tabelle 12: Merkmal „Schwellung Resttongille“: Erfassung der Mittelwerte (M), der Standardabweichung (SD) und des Standardfehlers des Mittelwertes (SEM) beider Lasersysteme

Kriterium – Uvulaödem

Die Ausprägung des Uvulaödems zeigte sich im Laufe des Untersuchungszeitraumes stetig abnehmend. Am 21. postoperativen Tag war die Uvulaschleimhaut bei allen Patienten weitgehend reizlos.

3 Ergebnisse

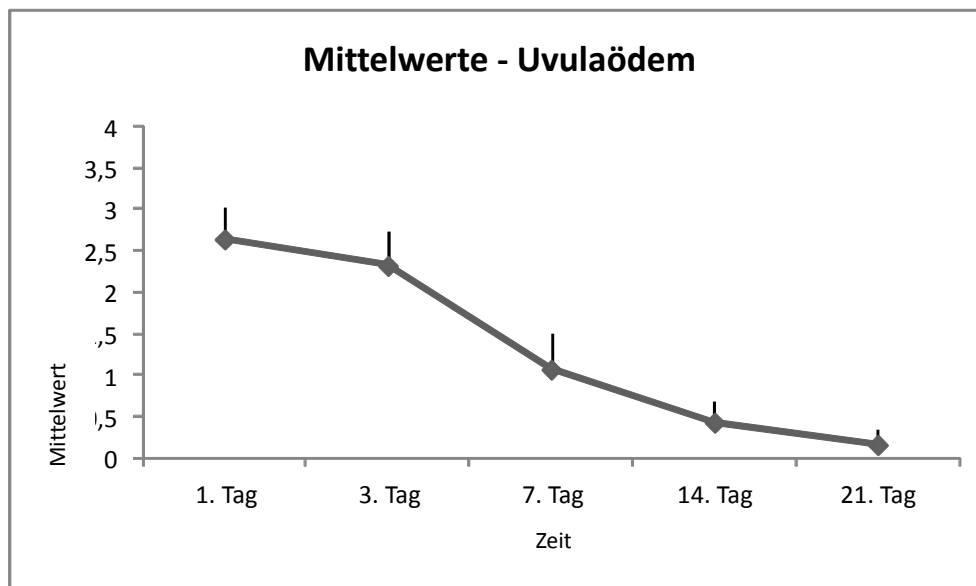


Abbildung 35: Mittelwerte (mit SEM) des Kriteriums „Uvulaödem“ zum jeweiligen erfassten Zeitpunkt

Zeitpunkt	M	SD	SEM
1. Tag	2,65	1,50	0,37
3. Tag	2,33	1,54	0,40
7. Tag	1,08	1,44	0,42
14. Tag	0,44	0,73	0,24
21. Tag	0,17	0,41	0,17

Tabelle 13: Merkmal „Uvulaödem“: Erfassung der Mittelwerte (M), der Standardabweichung (SD) und des Standardfehlers des Mittelwertes (SEM)

3 Ergebnisse

Kriterium – Fibrinbeläge

Im Beobachtungszeitraum von drei Wochen registrierte der Untersucher einen stetigen Rückgang der Fibrinbeläge auf beiden operierten Seiten.

Die statistische Auswertung ermittelte auch hier keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Lasersystemen.

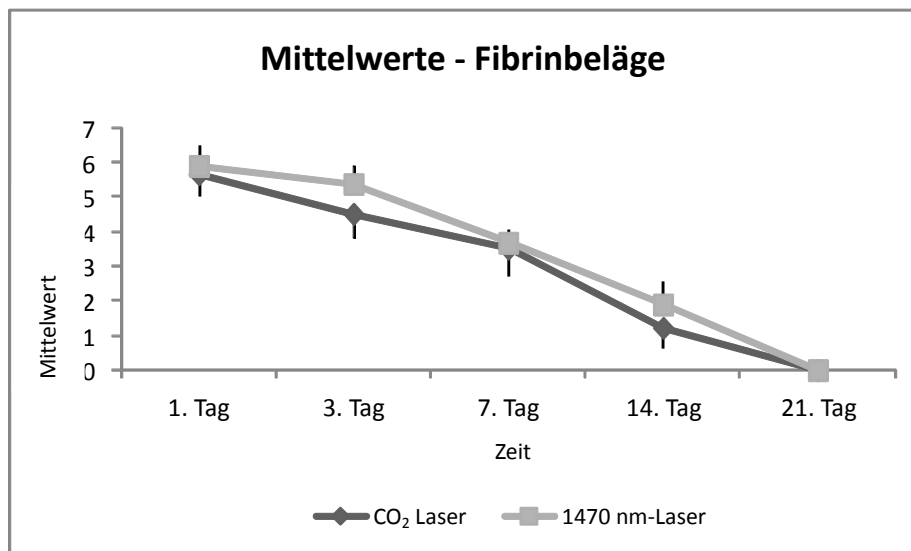


Abbildung 36: Mittelwerte (mit SEM) des Kriteriums „Fibrinbeläge“ zum jeweiligen erfassten Zeitpunkt (CO₂-Laser: dunkelgrau, 1470: nm-Diodenlaser hellgrau)

3 Ergebnisse

Zeitpunkt	M	M	SD	SD	SEM	SEM
	CO ₂ -Laser	1470 nm-Laser	CO ₂ -Laser	1470 nm -Laser	CO ₂ -Laser	1470nm -Laser
1. Tag	5,65	5,88	2,42	2,37	0,59	0,58
3. Tag	4,50	5,36	2,3	2,10	0,64	0,55
7. Tag	3,50	3,67	2,54	1,30	0,73	0,38
14. Tag	1,22	1,89	1,72	2,09	0,57	0,70
21. Tag	0	0	0	0	0	0

Tabelle 14: Merkmal „Fibrinbeläge“: Erfassung der Mittelwerte (M), der Standardabweichung (SD) und des Standardfehlers des Mittelwertes (SEM) beider Lasersysteme



Abbildung 37: Fibrinbeläge und Uvulaödem eines Patienten am 3. postoperativen Tag

Abbildung 38: Fibrinbeläge und Uvulaödem eines Patienten am ca. 14. postoperativen Tag

3 Ergebnisse

Kriterium - Wundheilung im Verlauf

Die Auswertung ergab im Beobachtungszeitraum einen positiven Heilungsverlauf auf beiden Tonsillenseiten.

Die Statistik lieferte keinen signifikanten Unterschied zwischen den verwendeten Lasersystemen.

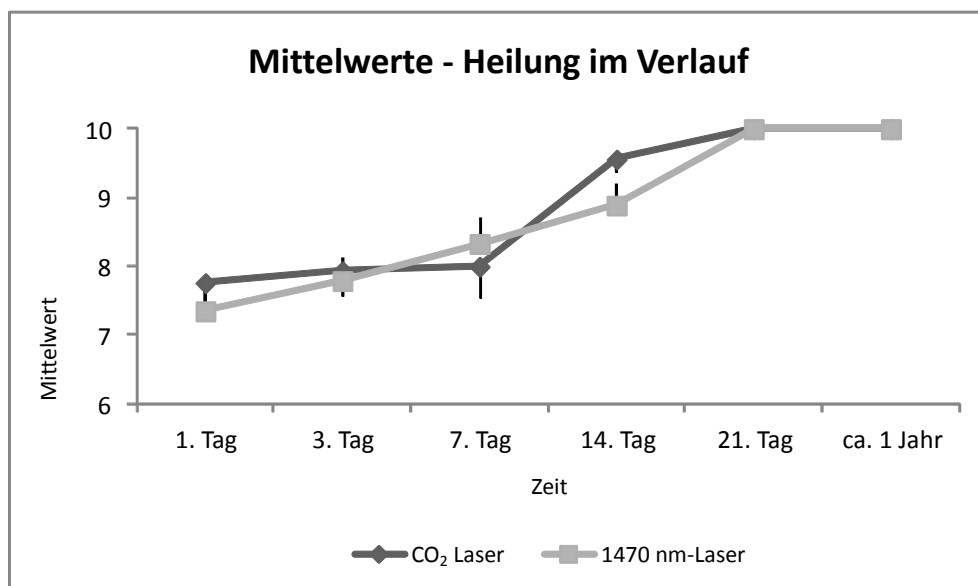


Abbildung 39: Mittelwerte (mit SEM) des Kriteriums „Heilung im Verlauf“ zum jeweiligen erfassten Zeitpunkt (CO₂-Laser: dunkelgrau, 1470 nm-Diodenlaser: hellgrau)

3 Ergebnisse

Zeitpunkt	M	M	SD	SD	SEM	SEM
	CO ₂ -Laser	1470 nm-Laser	CO ₂ - Laser	1470 nm-Laser	CO ₂ -Laser	1470 nm-Laser
1. Tag	7,76	7,35	1,44	1,32	0,35	0,32
3. Tag	7,93	7,79	1,33	1,31	0,35	0,35
7. Tag	8,00	8,33	1,54	1,30	0,45	0,38
14. Tag	9,56	8,89	0,53	0,93	0,18	0,31
21. Tag	10	10	0	0	0	0
Ca. 1 Jahr	10	10	0	0	0	0

Tabelle 15: Merkmal „Heilung im Verlauf“: Erfassung der Mittelwerte (M), der Standardabweichung (SD) und des Standardfehlers des Mittelwertes (SEM) beider Lasersysteme

Kriterium – Infektion und Nachblutung

Im postoperativen Beobachtungszeitraum fand sich kein Anhalt für eine Infektion oder Nachblutung.

Kriterium – Wachstum Resttonsille

Die Follow-Up-Untersuchung ca. 1 Jahr postoperativ konnte lediglich bei vier Patienten durchgeführt werden. Bei einem Patienten zeigte sich seitens des CO₂-Lasers eine mäßige Hyperplasie. Weitere Rezidive wurden nicht beobachtet.

3 Ergebnisse

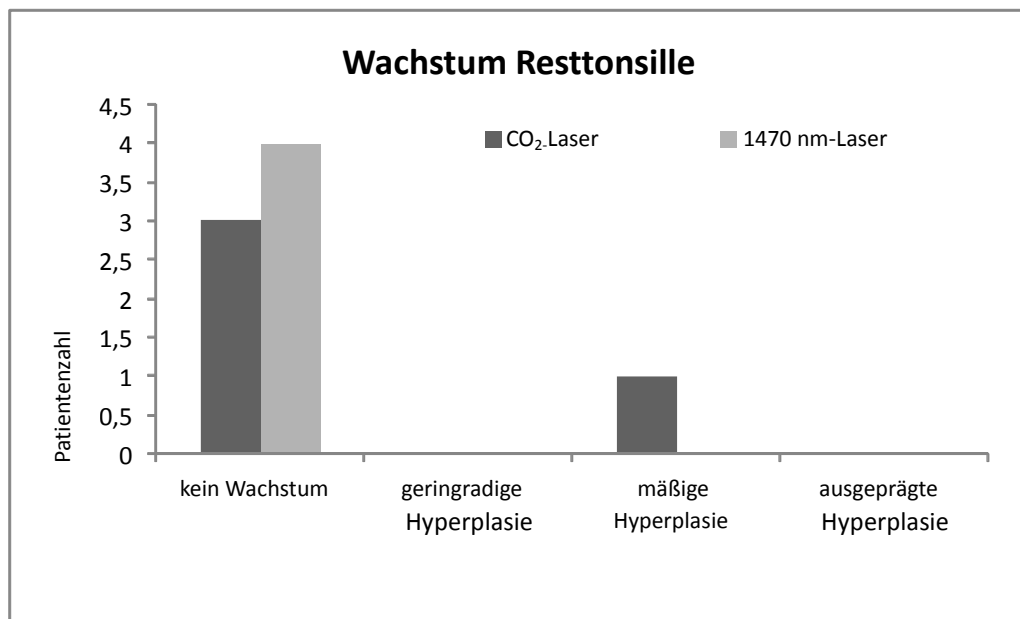


Abbildung 40: Registrierung eines möglichen erneuten Wachstums der Resttonsille (CO₂-Laser: dunkelgrau, 1470 nm-Diodenlaser: hellgrau)

4 Diskussion

4.1 Nachblutungsrisiko in der Gaumenmandelchirurgie

Die Entfernung der Gaumenmandel stellt eine der häufigsten Operationen in der Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde dar (25, 33, 84).

Während historisch zunächst vorwiegend digitale Mandelextirpation oder die einfache Exzision mit einem Messer oder Zange favorisiert wurde, entwickelten sich im Laufe der Zeit verschiedenste Techniken, darunter auch die Teilentfernung mithilfe eines Tonsillotoms, ein an ein Uvulotom angelehntes Instrument (25, 50, 51).

Die Tonsillotomie war als Operationstechnik weit verbreitet, wurde aber ab dem Jahre 1930 aufgrund falscher Indikationsstellung bei rezidivierenden Tonsillitiden und der konsekutiven Gefahr der Abszedierung von der vollständigen Tonsillektomie abgelöst (37, 76).

Erst die differenzialdiagnostische Einordnung entzündlicher Prozesse vs. obstruktive Tonsillenhyperplasie und nicht zuletzt die Etablierung neuer Operationstechniken, wie Einführung des Lasers in der Medizin in den 80er Jahren, konnte die Begeisterung für eine partielle Beseitigung der Gaumenmandel unter strenger Indikationsstellung erneut aufleben lassen.

Ein wichtiger Faktor, aufgrund dessen die Tonsillotomie zunehmend an Aufmerksamkeit gewann, war das bei einer Tonsillektomie erwiesene hohe Risiko einer postoperativen Nachblutung von bis zu 20% (18, 90). Diese Komplikation zeigt sich in einigen Fällen sogar als lebensbedrohlich (14, 57, 61).

Nach einer Publikation von Tolczynski aus dem Jahre 1969, verlor damals jeder 13. chirurgisch tätige Hals-, Nasen- und Ohrenarzt einen Patienten aufgrund einer schweren Nachblutung (92).

4 Diskussion

Aufgrund der gehäuften Todesfälle infolge Tonsillektomienachblutungen bei Kindern unter sechs Jahren in Österreich zwischen 2006 und 2007, veröffentlichten die österreichischen Gesellschaften für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie und Kinder- und Jugendheilkunde eine gemeinsame Empfehlung hinsichtlich der Indikation zur Tonsillektomie. Bei obstruktiver Tonsillenhyperplasie sollte demnach Tonsillotomie als Therapie der Wahl insbesondere bei Kindern unter sechs Jahren favorisiert werden (46, 75, 80).

Neben verschiedensten Techniken zur Tonsillotomie hat sich bisher besonders der CO₂-Laser als nachblutungsarme Alternative etabliert (18, 32, 42, 43, 46, 55, 76, 90).

Das verminderte Nachblutungsrisiko der Tonsillotomie basiert auf der intrakapsulären Reduktion des Mandelgewebes: Da das parenchymatöse Gewebe im Gegensatz zur Tonsillenkapsel nur wenig gefäßreich ist, führt eine Teilentfernung unter Belassen der Kapsel selten zu relevanten Hämorrhagien (32, 34).

Lehnerdt verzeichnete nach 258 durchgeführten Tonsillotomien mit dem CO₂-Laser keine relevanten Nachblutungen (55). Ebenso verliefen beispielsweise Tonsillenlaserungen einer kleineren Gruppe von 33 Kindern in Schweden, wie von Linder und weiteren berichtet wird (58).

Eine weiterhin häufig verwendete Technik zur Verkleinerung der hyperplastischen Gaumenmandeln stellt die Tonsillotomie mittels Radiofrequenz dar. Auch bei diesem Verfahren, welches Stelter intraindividuell mit der CO₂-Laser-Tonsillotomie verglich, notierte er einen komplikationslosen Heilungsverlauf der 26 operierten Kinder (84).

Weitere Tonsillotomie-Verfahren zeichnen sich ebenso durch ein geringes Nachblutungsrisiko aus. Folgende Techniken kommen zum Einsatz:

4 Diskussion

- Radiofrequenzinduzierte Thermotheapie (1, 15, 16, 24, 32, 40, 84, 101)
- CO₂-Laser (55, 58)
- Argonunterstützte, monopolare Nadel (15, 32, 39, 43, 71, 84, 101)
- Coblation (15, 16, 32, 36, 45, 51, 71, 84)
- Operation mit dem Mikrodebrider (15, 51, 52, 59, 84, 97)
- Dissektion mit Ultraschall (43, 101)
- Schneiden mit weiteren Lasern, wie Nd:YAG- und Diodenlaser (32, 37, 42, 77, 84, 101)
- Verwendung des Shavers (32) oder der bipolaren Schere (36, 101)

Während in der Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde der CO₂-Laser vorwiegend als Tonsillotomie-Instrument fungiert, kann der fasergeführte Diodenlaser bisher überwiegend in der endonasalen Chirurgie überzeugen (80). Der 1470 nm-Diodenlaser zeichnet sich durch sein ausgewogenes Verhältnis an ablativen und koagulativen Eigenschaften aus (8). Dieses Merkmal ist auch bei einer Lasertonsillotomie von Vorteil, weshalb eine Erweiterung des Indikationsspektrums zu überlegen wäre und anhand dieser Arbeit zu untersuchen galt (55).

Sedlmaier et al. führten bei 183 Kindern eine Tonsillektomie mit Diodenlaser der Wellenlänge 812 nm durch. Im durchschnittlichen Nachbeobachtungszeitraum von acht Monaten wurde keine Nachblutung beobachtet.

In der vorliegenden Untersuchung zeigte sich während der postoperativen Nachsorge kein Hinweis auf Nachblutung. Auch intraoperativ stellte sich das 1470 nm-Diodenlasersystem als sicheres und blutungsarmes Verfahren dar (siehe auch ab Seite 76). Diese Ergebnisse entsprechen den publizierten Daten bezüglich der verwendeten Lasersysteme (37, 71, 95, 96).

4.2 Präoperative Symptomatik/Symptomatik der obstruktiven Tonsillenhypertrophie

Kriterium - nichteitrige Rachen-Mandelentzündung

Wie vielfach publiziert ist nur eine nichtentzündliche Tonsillenhypertrophie mit Einengung des Isthmus faucium als korrekte Indikation zur Lasertonsillotomie anzusehen. Akute sowie chronische eitrige Tonsillitiden stellen Kontraindikationen dar und bleiben einer vollständigen Mandelentfernung vorbehalten (11, 34, 37, 39, 44, 46, 55, 80) (siehe Abbildung 12).

Die Beschwerdesymptomatik einer Tonsillenhypertrophie kann verschiedenartig sein. Folgende Symptome stehen im Vordergrund:

Kriterium - kloßige Aussprache

Ein weiteres Symptom einer obstruktiven Gaumenmandelvergrößerung ist eine veränderte Aussprache. Sie erscheint durch die Verengung des Isthmus faucium oft undeutlich und kloßig (2, 10) (siehe Abbildung 13).

Günzel und Lehnerdt bewerten eine Sprechstörung als Indikation einer Tonsillotomie. Die individuelle Symptomatik sollte deshalb anhand einer präoperativen Anamnese erfasst werden (33, 55).

Kriterium - Schnarchen

Ein weiteres Symptom einer obstruktiven Gaumenmandelvergrößerung ist eine ausgeprägte Rhonchopathie, welches auch in unserer Patientengruppe beschrieben wurde (siehe Abbildung 14). Dieses Kriterium zeigt sich ebenso in

4 Diskussion

zahlreichen Publikationen und kann als Indikation zur Tonsillotomie betrachtet werden (37, 46, 55, 95).

Kriterium - Atemaussetzer

Die kindliche Schlafapnoe, wie auch in der untersuchten Patientengruppe festgestellt (siehe Abbildung 15 und Tabelle 4), resultiert weitgehend aus einer adenotonsillären Obstruktion. (16, 42, 55).

Unbehandelt kann diese als obstruktives Schlafapnoesyndrom letztendlich zu einer pulmonalen Hypertonie mit Ausprägung eines Cor pulmonale führen (16, 81). Desweiteren können Konzentrationsstörungen und Verhaltensauffälligkeiten wie Hyperaktivität auftreten (22, 23, 80, 89).

Kriterium - körperliche Entwicklung

Nach Publikationen von Helling und Gronau kann eine unerkannte Tonsillenhyperplasie aufgrund von Dysphagie und obstruktivem Schlafapnoesyndrom zu einer reduzierten körperlichen Entwicklung führen (3, 32, 37, 46).

Wie Lehnerdt dokumentierte, berichteten auffallend viele Eltern von einem Wachstums- und Entwicklungsschub der Kinder nach dem operativen Eingriff (55).

4.3 Intraoperative Parameter

Kriterium – Tonsillenhypertrophie

Die organischen Befunde hinsichtlich Tonsillengröße zeigten keine signifikante Seitendifferenz und waren somit gut vergleichbar (siehe Abbildung 17).

Kriterium – Intraoperative Handlichkeit

Hinsichtlich der intraoperativen Handlichkeit zeigte sich das 1470 nm-Diodenlasersystem dem CO₂-Laser überlegen (siehe Abbildung 21 und 22).

Da das Licht des CO₂-Lasers nicht über Glasfasern geleitet werden kann, wird es anhand von Spiegelarmen und Mikromodulatoren, welche in einem sperrigen Handstück integriert sind, geführt.

Daraus resultiert im Gegensatz zum fasergeführten Diodenlaser, welcher ohne Modulatorsysteme auskommt, eine eingeschränkte Mobilität und Handlichkeit, was sich auch in den Ergebnissen der vorliegenden Studie widerspiegelt.

Des Weiteren ist die kompakte Baugröße des Diodenlasers von 38 x 40 x 15cm und das geringe Gewicht von 12 kg von Vorteil, da sich die Möglichkeit ergibt, das System einfach und schnell zu seinem Einsatzort zu transportieren (7, 77).

Der CO₂-Laser ist hingegen mit Abmessungen von 33,0 x 24,5 x 86cm und einem Gewicht von 36 kg sowohl deutlich großflächiger als auch schwerer (www.lumenis.de).

Kriterium – Operationsdauer

Die Tonsillotomie konnte mit fasergeführtem Diodenlaser im Vergleich zum CO₂-Laser signifikant schneller durchgeführt werden (siehe Abbildung 23).

Diese signifikant relevante Differenz lässt sich anhand folgender Aspekte erklären:

Das Mikromodulator-System nimmt sowohl aufgrund der trägeren Handhabung, als auch aufgrund der Beeinträchtigung des Sichtfeldes des Operateurs im Vergleich zum Diodenlaser negativen Einfluss einerseits auf die Behandlungsdauer, aber auch auf die intraoperative Blutung (7).

Kriterium – Gewebeschneidequalität

Nach Zusammenschau der Ergebnisse konnte kein signifikanter Unterschied erhoben werden (Abbildung 24).

Kriterium – Intraoperative Blutung/Verwendung der bipolaren Pinzette

In der vorliegenden Untersuchung zeigte sich bei der Verwendung des 1470 nm-Diodenlasersystems im Vergleich zum CO₂-Laser Häufigkeit und Ausmaß der intraoperativen Blutung signifikant reduziert (siehe Abbildung 26).

Die intraoperative Blutstillung mit bipolarer Koagulationspinzette war bei den mit 1470 nm-Diodenlaser durchgeführten Tonsillotomien seltener erforderlich. In der vorliegenden Arbeit besteht während der Faserlaserung ein signifikant geringeres intraoperatives Blutungsrisiko (Abbildung 27).

Der CO₂-Laser zeichnet sich durch sehr gute ablativen, aber weniger ausgeprägte koagulative Eigenschaften aus. Im Gegensatz dazu kennzeichnet den

4 Diskussion

verwendeten Diodenlaser durch eine vergleichbar breitere Koagulationszone ein ausgewogenes Verhältnis an ablativen und koagulativen Eigenschaften (4, 7, 8).

Das CO₂-Laserlicht kann von der oralen Mukosa ausgezeichnet absorbiert werden, was zu einer raschen Hitzeentwicklung mit nachfolgender Vaporisation des Gewebes führt (4, 77).

Aufgrund der geringen Streuung bleibt das umliegende Gewebe fast unverändert, weshalb sich der CO₂-Laser besonders zum Abtragen und Schneiden eignet (4).

Der Diodenlaserstrahl wird hingegen im wasserhaltigen Gewebe etwas schlechter absorbiert und stärker gestreut, woraus eine deutlich breitere Koagulationszone mit nachfolgend geringerer Blutung resultiert (4, 31, 53, 77).

4.4 Postoperativer Heilungsverlauf

4.4.1 Postoperative Symptomatik

Kriterien - Schmerzen beim Schlucken/ Schmerzen in Ruhe/ Schmerzmitteleinnahme

Hinsichtlich der postoperativen Schmerzsymptomatik beim Schlucken und in Ruhe zeigte sich kein signifikanter Unterschied.

Vergleichbare Resultaten liefern auch Sedlmaier et al., welche Kinder mithilfe des Diodenlasers, allerdings bei anderer Wellenlänge ($\lambda = 812 \text{ nm}$) operierten und eine dem CO₂-Laser vergleichbare Schmerzempfindung im Heilungsverlauf erfassten (80).

In der vorliegenden Patientengruppe wurden in ca. 20% der Fälle während der ersten zwei Nachuntersuchungstermine (1. und 3. Tag postoperativ) starke Schmerzen beim Schlucken und nur 5% permanente starke Schmerzen angegeben. Am 7. postoperativen Tag waren alle Patienten schmerzfrei (Abbildung 28, 29 und 30), so dass keine Schmerzmedikation erforderlich war.

Betrachtet man die Schmerzangaben der vorliegenden Patientengruppe in Relation zur Zahl verabreichter schmerzlindernder Medikamente fällt auf, dass bereits am siebten postoperativen Tag ca. 80% der Kinder völlig schmerzfrei erschienen und dementsprechend auch der geringe Wert von 12% der schmerzmitteleinnehmenden Patienten zu rechtfertigen ist.

Analog zu Hultcrantz et al. zeigte sich ein schmerzreduzierter Heilungsverlauf nach Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie (41).

Nach einer Tonsillektomie leiden, wie von Platzer et al. erläutert, ca. 25-50% der Kinder unter starken Schmerzen (66).

4 Diskussion

Auch schwedische Arbeiten, wie Unkel berichtet, konnten die bessere Verträglichkeit der Lasertonsillotomie bestätigen und anhand prospektiver Studien dokumentieren (17, 58, 95).

Es wird vermutet, dass bei einer Tonsillotomie größere Nerven, welche außerhalb der Kapsel verlaufen, geschont werden (55).

Die reduzierte Schmerzentwicklung spiegelt sich in einer früheren oralen Ernährung und reduziertem Gewichtsverlust wider (32, 41).

Kriterien – Schnarchen/ kloßige Aussprache

Die positiven Entwicklungen der Kriterien Schnarchsymptomatik und kloßige Aussprache sind Konsequenz der Volumenreduktion im Mundraum und werden deshalb gemeinsam diskutiert:

Rhinchopathie als Kardinalsymptom obstruktiver Tonsillenhyperplasie sistierte nach Entfernung des obstruierenden Tonsillengewebes nach Abschluss der Wundheilung in allen Fällen.

Während präoperativ noch 95% der Eltern dieses obstruktive Symptom beschrieben, wurde am 21. postoperativen Tag lediglich bei ein Fünftel der präoperativ bejahenden Befragten ein Sistieren der Symptomatik dokumentiert.

Alle Patienten der Abschlussuntersuchungen waren bezüglich dieses Merkmals beschwerdefrei (Abbildung 31).

Auch Lehnerdt et al. erbrachten ähnliche Ergebnisse: Vor der jeweiligen CO₂-Lasertonsillotomie notierten sie bei 79% der Kinder diese obstruktive Beschwerde, am Ende ihrer Nachuntersuchungen nach 38 Monaten bei 31% der Patienten (55).

4 Diskussion

Der stetige Rückgang der Symptomatik im Verlauf des Nachbeobachtungszeitraumes in der untersuchten Patientengruppe begründet sich auf orale Schwellungszustände, welche postoperativ reaktiv entstehen und im weiteren Heilungsverlauf abnehmen, bis sie letztendlich ganz vergehen.

Ein Schnarchen bei Kindern kann vielfältige Ursachen haben: Wie schon in der Einleitung thematisiert, erzeugen nicht selten Adenoide, Kieferanomalien, Laryngomalazie, nasale Obstruktionen wie beispielsweise bei allergischer Rhinitis, neuromuskuläre Erkrankungen, etc., Schlafgeräusche und Atemwegsobstruktionen (12, 30, 48, 65).

Bei erneutem Auftreten dieses Kriteriums sollte deshalb sorgfältig und breit gefächert untersucht werden.

Ein weiteres Anzeichen einer möglichen Tonsillenhyperplasie ist eine veränderte Aussprache. Betroffene Kinder fallen besonders durch eine sehr kloßige und weniger deutliche Artikulation auf, welche durch die zusätzliche Barriere in der Schlundenge hervorgerufen wird.

Die Teilentfernung der Gaumenmandeln erbrachte einen steten Rückgang der Symptomatik bis zu einer vollständigen Abwesenheit bei 88% der Studienteilnehmern nach drei Wochen (Abbildung 32).

Verbleibt nach der Entfernung der Gaumenmandeln diese Symptomatik, sollte sie weiter abgeklärt werden und kann in seltenen Fällen Hinweis auf ein tumoröses Geschehen oder einen Abszess sein (87, 99).

Bei einem akuten Auftreten der Beschwerde muss ein Ausschluss einer Epiglottitis erfolgen (64, 83).

Kriterium – Zufriedenheit und Empfehlung

Eine Beurteilung der subjektiven Zufriedenheit erbrachte hervorragende Ergebnisse (Abbildung 33).

Es ist anzunehmen, dass neben dem raschen Rückgang obstruktiver Symptome, wie Schnarchen und kloßige Aussprache, sicherlich auch die geringe Schmerzentwicklung im Lasergebiet entscheidend war.

Die, nach einer Tonsillektomie nicht selten auftretenden massiven Schmerzen führen zu einer verminderten und erschwerten Nahrungsaufnahme des Kindes, welches häufig an Gewicht verliert. Da nach einer Tonsillotomie Schmerzen in geringer Intensität und über einen kurzen Zeitraum auftreten, gelingt die Nahrungsaufnahme hier fast problemlos (22, 23, 55).

Desweiteren konnte in allen Fällen der stationäre Aufenthalt, aufgrund komplikationslosem intra- und postoperativen Verlauf, auf insgesamt vier Tage mit Entlassung am dritten postoperativen Tag begrenzt werden.

Die Verkürzung hat zusätzlich einen ökonomischen Aspekt: Verringert sich die Dauer der Hospitalisierung und zeigt sich das Kind in gutem Zustand, kann das betreuende Elternteil eher dem eigenen Beruf wieder nachgehen (40, 41).

4.4.2 Postoperative Befunde

Kriterien – Schwellung der Resttonsille/Uvulaödem/Fibrinbeläge

Die Schwellungen der Resttonsillen nahmen beidseits stetig im Untersuchungszeitraum ab und waren am 21. postoperativen Tag nicht mehr gegenwärtig (siehe Abbildung 34).

Eine postoperative Flüssigkeitsansammlung in der Uvula charakterisiert häufig eine mechanische Irritation. Diese Lokalreaktion ließ im zeitlichen Verlauf kontinuierlich nach (siehe Abbildung 35).

Ein von einer Manipulation unabhängig auftretendes Uvulaödem kann Zeichen eines Peritonsillarabszesses, eines Insektenstiches, einer allergischen Reaktion oder einer Tonsillitis sein (10, 87).

Fibrin spielt in der plasmatischen Gerinnung als aktivierter, vernetzter „Klebstoff“ der Thrombozyten eine besondere Rolle. Mit seiner Hilfe werden die Blutplättchen zusammengehalten und durch eine Kontraktion des Netzes die Wunde verkleinert (38).

Die Fibrinbeläge waren im vorliegenden Patientengut beidseitig ohne signifikanten Unterschied hinsichtlich des verwendeten Lasersystems ausgeprägt (siehe Abbildung 36) und bildeten sich im Laufe der postoperativen Untersuchungen immer weiter zurück, bis sie letztendlich am 21. Tag nicht mehr sichtbar waren.

Auffällig war ein gewisser Trend des Diodenlasers zu stärkeren Fibrinbelägen an allen Untersuchungszeitpunkten.

Kriterium – Wundheilung im Verlauf

Das Ergebnis des Diodenlasers, welches sich nicht signifikant von jenem des CO₂-Lasers unterschied, veranschaulichte eine sehr positive Wundheilung im Verlauf (Abbildung 39).

Dieses Kriterium mag eher als subjektive Zusammenfassung der Merkmale „Schwellung Resttonsille“ und „Fibrinbeläge“ gedeutet und nicht als unabhängiges, neues Kriterium interpretiert werden.

Kriterium – Infektion

Eine mögliche Infektion konnte erfreulicherweise nicht eruiert werden.

Kriterium – Blutung

Auch eine mögliche Nachblutung war, wie bereits besprochen, nicht in Erscheinung getreten.

Kriterium – Wachstum Resttonsille

Bedeutungsvoll ist die Tatsache, dass bei einem Studienkind die Resttonsille seitens des Gaslasers mit einer mäßigen Hyperplasie hervortrat, während sich die Seite des Diodenlasers unauffällig darstellte (Abbildung 40).

Unkel et al. registrierten bereits im Jahre 2004 und 2005 nach einer CO₂-Lasertonsillotomie eine Rehyperplasie bei 7-10% der Studienteilnehmer.

4 Diskussion

Ein ähnliches Ergebnis dokumentierten Sedlmaier et al., welche nach einer Diodenlaserung ein Rezidiv in ca. 10% der Fälle bemerkten (80, 95, 96).

Folglich scheint eine zusätzliche Studie zur Untersuchung möglicher Rehyperplasien sinnvoll.

5 Zusammenfassung

Operationen an den Gaumenmandeln zählen an Kliniken für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde zu den täglichen Routineeingriffen (66).

Nachdem das gängigste Verfahren, die Tonsillektomie, nicht selten postoperative Komplikationen wie lebensbedrohliche Nachblutungen und massive Schmerzen nach sich zog, rückte die Tonsillotomie, seit Etablierung des Lasers in der Medizin um 1980, als Alternative zunehmend in den Vordergrund (55).

Die Technik der Mandelkappung, also die Entfernung eines reinen intrakapsulären Teils, wurde an sich schon im 18. Jahrhundert praktiziert, aber aufgrund verstärkter Narbenbildung des Restgewebes mit folgender Neigung zu intratonsillären Abszessen abgelehnt. Eine Analyse der damaligen Publikationen offenbarte eine falsche Indikationsstellung, nämlich die Tonsillotomie an chronisch entzündlichen Tonsillen, anstatt wie heute an reinen Tonsillenhyperplasien (34, 37, 44, 71, 76).

Heute gilt meist neben der Radiofrequenztonsillotomie die Teilentfernung mithilfe CO₂-Laser, welcher gute ablativer Eigenschaften aufweist, als Methode der Wahl (56, 84, 85).

Neben dem CO₂-Laser sind weitere Lasersysteme in der Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde im Einsatz, dabei haben sich besonders Diodenlaser mit Wellenlängen von 940 nm bzw. 980 nm aufgrund hervorragender koagulativer Eigenschaften etabliert (8).

Ziel der Studie war es die klinische Anwendung des 1470 nm-Diodenlasersystems, welches im Vergleich zu den „Standard-Diodenlaser“ über zusätzliche hervorragende Schneideeigenschaften verfügt, in der Lasertonsillotomie intraindividuell im Vergleich zum Standardverfahren, der CO₂-Laserung, zu prüfen

5 Zusammenfassung

und mögliche Unterschiede im intraoperativen Handling und postoperative Verlauf aufzuzeigen (7, 8).

Seit dem 01.02.2007 konnten an der Klinik für Hals-, Nasen-und Ohrenheilkunde der LMU München 20 Kinder mit Hyperplasie der Gaumenmandeln in die Studie integriert werden.

Anhand eines präoperativen standardisierten Fragebogens erfasste man die individuelle Beschwerdesymptomatik der Tonsillenvergrößerung und photodokumentierte den Befund im Seitenvergleich.

Nachdem mittels Los-Randomisierung jeder Tonsillenseite ein Lasersystem zugeteilt wurde, trug der Operateur das hyperplastische Tonsillengewebe in Allgemeinanästhesie ab.

Neben der Photodokumentation der Resttonsille registrierten wir anhand eines intraoperativen Fragebogens standardisierte Parameter.

Während postoperativer Befundkontrollen am 1., 3., 7., 14. und 21. Tag war es die Aufgabe eines verblindeten Arztes klinische Parameter mittels eines standardisierten Untersucherfragebogens im Seitenvergleich zu beurteilen und den Situs durch erneute Photodokumentation festzuhalten. Subjektive Beschwerden erfasste man anhand standardisierter Patientenfragebögen.

Nach Abschluss der Studie am 18.10.2010 erfolgte die Auswertung der Ergebnisse.

Eine statistische Testung registrierte hinsichtlich des intraoperativen Fragebogens signifikante Unterschiede in den Kriterien „Intraoperative Handlichkeit“, „Operationsdauer“, „Intraoperative Blutung“ und „Verwendung der bipolaren Pinzette“ zugunsten des Diodenlasers, welcher dem CO₂-Laser in allen vier Kriterien überlegen war.

5 Zusammenfassung

Die Ergebnisse der postoperativen Patienten- und Untersucherfragebögen, am bedeutendsten sicherlich Schmerzintensität, Wundheilung und Nachblutung im Seitenvergleich, ergaben in keinem Punkt einen signifikanten Unterschied.

Aufgrund der ausgewogenen ablativen und koagulativen Eigenschaften, der hervorragenden Ergebnisse in der intraoperativen Handhabung und der dem Standardverfahren entsprechenden guten postoperativen Resultate, ist der Einsatz des 1470nm-Diodenlasers in der Lasertonsillotomie sehr zu empfehlen.

Zudem scheint es sinnvoll, eine Erweiterung des Indikationsspektrums nicht nur in der Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, sondern auch in anderen klinischen Bereichen in Betracht zu ziehen.

6 Literatur

1. **Babademez MA, Yurekli MF, Acar B, and Gunbey E.** Comparison of radiofrequency ablation, laser and coblator techniques in reduction of tonsil size. *Acta Otolaryngol* 131: 750-756, 2011.
2. **Baier G, Baumann I, Bisdas S, Brockmeyer NH, Claassen H, Dlugaiczyk J, Guntinas-Lichius O, Heckmann JG, Herzog M, Hummel T, Lippert BM, Maune S, Metternich FU, Müller R, Paulsen F, Potthoff A, Reiß G, Reiß M, Schick B, Schönweiler B, Schönweiler R, Verse T, Vogl TJ, and Waldfahrer F.** Lippen, Mundhöhle und Pharynx
3. **Bar A, Tarasiuk A, Segev Y, Phillip M, and Tal A.** The effect of adenotonsillectomy on serum insulin-like growth factor-I and growth in children with obstructive sleep apnea syndrome. *J Pediatr* 135: 76-80, 1999.
4. **Bergler W.** [Lasers in the mouth cavity and oropharynx]. *Laryngo- rhino- otologie* 82 Suppl 1: S77-88, 2003.
5. **Berlien H, and Müller G.** *Applied laser medicine*. Springer, 2003.
6. **Berufsgenossenschaften HdG.** Durchführungsanweisungen zur BG-Vorschrift Laserstrahlung 2007.
7. **Betz CS.** Studienprotokoll- Prospektive, therapeutische Machbarkeitsstudie zur klinischen Anwendung des 1470nm Diodenlasersystems zur koagulativen Volumenreduktion der unteren Nasenmuscheln und zur laserchirurgischen Tonsillotomie München: Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde - Großhadern 2007.
8. **Betz CS, Havel M, Janda P, Leunig A, and Sroka R.** *Coagulative and ablative characteristics of a novel diode laser system (1470nm) for endonasal applications*. SPIE, 2008, p. 68421Z.
9. **Bille J, and Schlegel W.** *Medizinische Physik 3: Medizinische Laserphysik*. Springer, 2004.
10. **Boenninghaus HG, and Lenarz T.** *Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde*. Springer, 2007.
11. **Brandtzaeg P.** Immunology of tonsils and adenoids: everything the ENT surgeon needs to know. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 67 Suppl 1: S69-76, 2003.
12. **Caldwell P, Hensley R, Machaalani R, Cheng A, and Waters K.** How effective is adenoidectomy alone for treatment of obstructive sleep apnoea in a child who presents with adenoid hypertrophy? *J Paediatr Child Health* 47: 568-571, 2011.
13. **Chang SJ, and Chae KY.** Obstructive sleep apnea syndrome in children: Epidemiology, pathophysiology, diagnosis and sequelae. *Korean J Pediatr* 53: 863-871, 2010.
14. **Chowdhury K, Tewfik TL, and Schloss MD.** Post-tonsillectomy and adenoidectomy hemorrhage. *J Otolaryngol* 17: 46-49, 1988.

6 Literaturverzeichnis

15. **de la Chaux R, Klemens C, Patscheider M, Reichel O, and Dreher A.** Tonsillotomy in the treatment of obstructive sleep apnea syndrome in children: polysomnographic results. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 72: 1411-1417, 2008.
16. **de la Chaux R, Patscheider M, Krause E, and Dreher A.** Neue Techniken der Tonsillen Chirurgie beim obstruktiven Schlafapnoe-Syndrom des Kindes. *Somnologie - Schlafforschung und Schlafmedizin* 13: 161-169, 2009.
17. **Densert O, Desai H, Eliasson A, Frederiksen L, Andersson D, Olaison J, and Widmark C.** Tonsillotomy in children with tonsillar hypertrophy. *Acta Otolaryngol* 121: 854-858, 2001.
18. **Draf W.** [Editorial comment on the paper "Postoperative bleeding after tonsillectomy between 1985 and 2001 and experiences to perform laser tonsillotomy"]. *Laryngo- rhino- otologie* 83: 577-578, 2004.
19. **Düsseldorf U.** Laser-Gewebe-Wechselwirkungen. In: *Laserkurs; Lasermedizin*. Universität Düsseldorf: 1998, p. 30.
20. **Eichler H, and Eichler J.** *Laser: High-Tech mit Licht*. Springer, 1995.
21. **Eichler J, and Eichler H.** *Laser: Bauformen, Strahlführung, Anwendungen*. Springer, 2010.
22. **Ericsson E, Graf J, and Hultcrantz E.** Pediatric tonsillotomy with radiofrequency technique: long-term follow-up. *Laryngoscope* 116: 1851-1857, 2006.
23. **Ericsson E, Lundeborg I, and Hultcrantz E.** Child behavior and quality of life before and after tonsillotomy versus tonsillectomy. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 73: 1254-1262, 2009.
24. **Ericsson E, Wadsby M, and Hultcrantz E.** Pre-surgical child behavior ratings and pain management after two different techniques of tonsil surgery. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 70: 1749-1758, 2006.
25. **Feldmann H.** [2000 year history of tonsillectomy. Images from the history of otorhinolaryngology, highlighted by instruments from the collection of the German Medical History Museum in Ingolstadt]. *Laryngorhinootologie* 76: 751-760, 1997.
26. **Fischer Y, and Gronau S.** [Identification and evaluation of obstructive sleep apnea in children before adenotonsillectomy using evaluative surveys]. *Laryngo- rhino- otologie* 84: 121-135; quiz 136-140, 2005.
27. **Fischer Y, Rettinger G, and Dorn M.** [Long term change in quality of life after adenotonsillectomy for pediatric obstructive sleep disorders]. *Laryngo- rhino- otologie* 85: 809-818, 2006.
28. **Goretzki G.** *Medizinische Strahlenkunde: physikalisch-technische Grundlagen ; mit 29 Tabellen*. Urban & Fischer, 2004.
29. **Götte K, and Nicolai T.** *Pädiatrische HNO-Heilkunde*. Urban & Fischer bei Elsevier, 2009.
30. **Gottschalk C, Scheuermann P, and Wiater A.** [Sleep disorders during infancy and childhood]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 54: 1303-1310, 2011.
31. **Grevers G, Baumgartner R, and Leunig A.** *Laser im Kopf-Hals-Bereich*. Springer, 2001.

6 Literaturverzeichnis

32. **Gronau S, and Fischer Y.** [Tonsillotomy]. *Laryngo- rhino- otologie* 84: 685-690; quiz 691-684, 2005.
33. **Gunzel T, Zenev E, Heinze N, and Schwager K.** [Postoperative bleeding after tonsillectomy between 1985 and 2001 and experiences to perform laser tonsillotomy]. *Laryngo- rhino- otologie* 83: 579-584, 2004.
34. **Handrock M.** [Laser tonsillotomy]. *HNO* 50: 64, 2002.
35. **Hannover IfQdLU.** Laserschutz 2007.
36. **Hasan H, Raitiola H, Chrapek W, and Pukander J.** Randomized study comparing postoperative pain between coblation and bipolar scissor tonsillectomy. *European archives of oto-rhino-laryngology : official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery* 265: 817-820, 2008.
37. **Helling K, Abrams J, Bertram WK, Hohner S, and Scherer H.** [Laser tonsillectomy in tonsillar hyperplasia of early childhood]. *HNO* 50: 470-478, 2002.
38. **Horn F, Dospil A, Bornemann S, and Hübner H.** *Biochemie des Menschen: das Lehrbuch für das Medizinstudium : 1200 Abbildungen.* G. Thieme, 2009.
39. **Huber K, Sadick H, Maurer JT, Hormann K, and Hammerschmitt N.** [Tonsillotomy with the argon-supported monopolar needle--first clinical results]. *Laryngo- rhino- otologie* 84: 671-675, 2005.
40. **Hulcrantz E, Linder A, and Markstrom A.** Long-term effects of intracapsular partial tonsillectomy (tonsillotomy) compared with full tonsillectomy. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 69: 463-469, 2005.
41. **Hulcrantz E, Linder A, and Markstrom A.** Tonsillectomy or tonsillotomy?--A randomized study comparing postoperative pain and long-term effects. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 51: 171-176, 1999.
42. **Ilgen F.** [Laser-assisted tonsillotomy in children with obstructive sleep apnea and adenotonsillary hyperplasia--experiences as an outpatient procedure]. *Laryngo- rhino- otologie* 84: 665-670, 2005.
43. **Jackel MC, Petzold S, Dimmer V, Mall G, and Reck R.** [Tonsillectomy by CO₂- laser microsurgery--an analysis of clinical and morphological data]. *HNO* 51: 634-639, 2003.
44. **Jahnke K.** [Laser-tonsillotomy, state of the art and open questions]. *Laryngo- rhino- otologie* 84: 651-652, 2005.
45. **Judd O, and Garise F.** Double-blind randomised controlled study of coblation tonsillotomy versus coblation tonsillectomy on postoperative pain in children. *Clin Otolaryngol* 31: 456; author reply 457, 2006.
46. **Jugendheilkunde ÖGfH-N-O-HK-uHuK-u.** Gemeinsame Empfehlung zur Entfernung der Gaumenmandeln (Tonsillektomie). *Monatsschrift Kinderheilkunde* 156: 268-271, 2008.
47. **Kaschke M.** Laser in der Medizintechnik II, Optische Systeme- Anwendungen in Medizintechnik/LifeSciences. In: *KSOP*, edited by Michael K. Universität Karlsruhe: 2008, p. 30.

6 Literaturverzeichnis

48. **Katz ES, Mitchell RB, and D'Ambrosio CM.** Obstructive Sleep Apnea in Infants. *Am J Respir Crit Care Med* 2011.
49. **Kneubühl F, and Sigrist M.** *Laser*. Vieweg + Teubner, 2008.
50. **Koempel JA.** On the origin of tonsillectomy and the dissection method. *Laryngoscope* 112: 1583-1586, 2002.
51. **Koempel JA, Solares CA, and Koltai PJ.** The evolution of tonsil surgery and rethinking the surgical approach to obstructive sleep-disordered breathing in children. *The Journal of laryngology and otology* 120: 993-1000, 2006.
52. **Koltai PJ, Solares CA, Mascha EJ, and Xu M.** Intracapsular partial tonsillectomy for tonsillar hypertrophy in children. *Laryngoscope* 112: 17-19, 2002.
53. **Kramme R.** *Medizintechnik: Verfahren- Systeme- Informationsverarbeitung*. Springer, 2006.
54. **Landthaler M, and Hohenleutner U.** *Lasertherapie in der Dermatologie: Atlas und Lehrbuch*. Springer, 2006.
55. **Lehnerdt G, Unkel C, Lang S, and Jahnke K.** CO₂-Laser-Tonsillotomie. *Monatsschrift Kinderheilkunde*, 157: 356-360, 2009.
56. **Leunig A, Grevers G, and Baumgartner R.** *Laser im Kopf-Hals-Bereich*. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2001.
57. **Linden BE, Gross CW, Long TE, and Lazar RH.** Morbidity in pediatric tonsillectomy. *Laryngoscope* 100: 120-124, 1990.
58. **Linder A, Markstrom A, and Hultcrantz E.** Using the carbon dioxide laser for tonsillotomy in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 50: 31-36, 1999.
59. **Lister MT, Cunningham MJ, Benjamin B, Williams M, Tirrell A, Schaumberg DA, and Hartnick CJ.** Microdebrider tonsillotomy vs electrosurgical tonsillectomy: a randomized, double-blind, paired control study of postoperative pain. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 132: 599-604, 2006.
60. **Löffler-Mang M.** *Optische Sensorik: Lasertechnik, Experimente, Light Barriers*. Vieweg+teubner Verlag, 2012.
61. **Myssiorek D, and Alvi A.** Post-tonsillectomy hemorrhage: an assessment of risk factors. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 37: 35-43, 1996.
62. **Nave H, Gebert A, and Pabst R.** Morphology and immunology of the human palatine tonsil. *Anat Embryol (Berl)* 204: 367-373, 2001.
63. **Neuendorf R.** Grundlagen der Laser-Operation. edited by Neuendorf R. Universität Oldenburg; Fakultät für Mathematik und Naturwissenschaften: 2004, p. 18.
64. **Nicolai T.** *Pädiatrische Notfall- und Intensivmedizin: Ein praktischer Leitfaden*. Springer, 2007.

6 Literaturverzeichnis

65. **Piumetto E, Sammartano AM, Meinardi G, Dagna F, Gervasio FC, and Albera R.** Diagnostic and therapeutic iter in paediatric OSAS: personal experience. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 31: 149-153, 2011.
66. **Platzer M, Likar R, Stettner H, Jost R, Wutti C, Leipold H, and Breschan C.** [Tonsillotomy and adenotonsillectomy in childhood. Study on postoperative pain therapy]. *Anaesthesist* 60: 625-632, 2011.
67. **Poprawe R.** *Lasertechnik für die Fertigung: Grundlagen, Perspektiven und Beispiele für den innovativen Ingenieur.* Springer, 2004.
68. **Pro R.** *Endoskopische Urologie: Atlas und Lehrbuch.* Springer, 2009.
69. **R.Sroka.** Thermische Gewebeeffekte bei Laserbestrahlung mit DL=1470nm. Munich: p. 41.
70. **Reia M.** *Facharztwissen HNO-heilkunde: Differenzierte Diagnostik und Therapie.* Springer, 2009.
71. **Reichel O, Mayr D, Winterhoff J, de la Chaux R, Hagedorn H, and Berghaus A.** Tonsillotomy or tonsillectomy?--a prospective study comparing histological and immunological findings in recurrent tonsillitis and tonsillar hyperplasia. *European archives of oto-rhino-laryngology : official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery* 264: 277-284, 2007.
72. **Ripplinger T, Theuerkauf T, and Schultz-Coulon HJ.** [Significance of the medical history in decisions on whether tonsillotomy is indicated]. *HNO* 55: 945-949, 2007.
73. **Ritsch-Marte M.** Medizinische Laseranwendungen. In: *Medizinische Physik*, edited by Ritsch-Marte M. Universität Innsbruck: 2003, p. 12.
74. **Rosen D.** Management of obstructive sleep apnea associated with Down syndrome and other craniofacial dysmorphologies. *Curr Opin Pulm Med* 17: 431-436, 2011.
75. **Sarny S, Habermann W, Ossimitz G, Schmid C, and Stammberger H.** Tonsilar haemorrhage and re-admission: a questionnaire based study. *European archives of oto-rhino-laryngology : official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery* 2011.
76. **Scherer H.** [Tonsillotomy versus tonsillectomy]. *Laryngo- rhino- otologie* 82: 754-755, 2003.
77. **Scherer H, Fuhrer A, Hopf J, Linnarz M, Philipp C, Wermund K, and Wigand I.** [Current status of laser surgery in the area of the soft palate and adjoining regions]. *Laryngo- rhino- otologie* 73: 14-20, 1994.
78. **Schlüter B, Telagh R, Buschatz D, Aksu F, Hildmann A, Trowitzsch E, and Andler W.** Das obstruktive Schlaf-Apnoe-Syndrom (OSAS) im Kindesalter: Klinische und polysomnographische Befunde vor und nach Adenotomie und Tonsilektomie. *Somnologie - Schlafforschung und Schlafmedizin* 3: 270-276, 1999.
79. **Schwenzer K, Stübinger S, Sader R, and Zeilhofer H-F.** Laseranwendungen in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde; Teil 1: Übersicht-Applikation von CO₂-, Nd:Yag- und Farbstofflaser in der Weichgewebechirurgie. *LaserZahnheilkunde* 2/04: 1-6, 2004.

6 Literaturverzeichnis

80. **Sedlmaier B, Bohlmann P, Jakob O, and Reinhardt A.** Ambulant durchgeführte Diodenlasertonsillotomie bei symptomatischer Tonsillenhyperplasie des Kindes. *HNO* 58: 244-254, 2010.
81. **Sofer S, Weinhouse E, Tal A, Wanderman KL, Margulis G, Leiberman A, and Gueron M.** Cor pulmonale due to adenoidal or tonsillar hypertrophy or both in children. Noninvasive diagnosis and follow-up. *Chest* 93: 119-122, 1988.
82. **Sommer JU, Stuck BA, and Maurer JT.** Die kindliche obstruktive Schlafapnoe. *HNO* 58: 1217-1226, 2010.
83. **Speer CP, and Gahr M.** *Pädiatrie*. Springer, 2009.
84. **Stelter K, de la Chaux R, Patscheider M, and Olzowy B.** Double-blind, randomised, controlled study of post-operative pain in children undergoing radiofrequency tonsillotomy versus laser tonsillotomy. *The Journal of laryngology and otology* 124: 880-885, 2010.
85. **Stelter K, Ihrler S, Siedek V, Patscheider M, Braun T, and Ledderose G.** 1-year follow-up after radiofrequency tonsillotomy and laser tonsillotomy in children: a prospective, double-blind, clinical study. *European archives of oto-rhino-laryngology : official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery* 269: 679-684, 2012.
86. **Strutz J.** *Praxis der HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie*. Thieme, 2001.
87. **Strutz J, Mann W, and Schumacher K.** *Praxis der HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie*. Thieme Georg Verlag, 2009.
88. **Stubinger SS, B. Jurgens, P. Ghazal, G. Zeilhofer, H.-F.** Weichteilchirurgie mit dem Diodenlaser - theoretische und Klinische Aspekte. *SCHWEIZER MONATSSCHRIFT FÜR ZAHNMEDIZIN* 116: 813-817, 2006.
89. **Stuck BA, Gotte K, Windfuhr JP, Genzwurker H, Schrotten H, and Tenenbaum T.** Tonsillectomy in children. *Dtsch Arztebl Int* 105: 852-860; quiz 860-851, 2008.
90. **Szeremeta W, and Novelly NJ.** Postoperative bleeding in tonsillectomy patients. *ENT: Ear, Nose & Throat Journal* 75: 373, 1996.
91. **Thurnher D, Grasl M, Erovic BM, and Lercher P.** *Hno-Heilkunde: Ein Symptomorientiertes Lehrbuch*. Springer, 2009.
92. **Tolczynski B.** Tonsillectomy, its hazards and their prevention. *Eye Ear Nose Throat Mon* 48: 378-385, 1969.
93. **Truschnegg A.** The use of a CO2 laser in oral surgery. *Digital_dentalnews* 3: 36-41, 2009.
94. **Uhlig N.** *Kurzlehrbuch Histologie*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 2005, p. 105.
95. **Unkel C, Lehnerdt G, Metz K, Jahnke K, and Dost P.** [Long-term results of laser-tonsillotomy in obstructive tonsillar hyperplasia]. *Laryngo- rhino- otologie* 83: 466-469, 2004.

6 Literaturverzeichnis


96. **Unkel C, Lehnerdt G, Schmitz KJ, and Jahnke K.** Laser-tonsillotomy for treatment of obstructive tonsillar hyperplasia in early childhood: a retrospective review. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 69: 1615-1620, 2005.
97. **Vaughan AH, and Derkay CS.** Microdebrider intracapsular tonsillectomy. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec* 69: 358-363, 2007.
98. **Verse T.** [Update on surgery for obstructive sleep apnea syndrome]. *HNO* 56: 1098-1104, 2008.
99. **Vogl H.** *Differentialdiagnose der medizinisch-klinischen Symptome: Lexikon der klinischen Krankheitszeichen und Befunde.* Ernst Reinhardt Verlag, 1994.
100. **Wiater A, Paditz E, Schlüter B, Scholle S, Niewerth HJ, Schäfer T, Erler T, and Schachinger H.** Obstruktives Schlafapnoesyndrom im Kindesalter. *Dtsch Arztebl* 99: A-3324, 2002.
101. **Younis RT, and Lazar RH.** History and current practice of tonsillectomy. *Laryngoscope* 112: 3-5, 2002.
102. **Zenner HP.** *Praktische Therapie von Hals-Nasen-Ohren-Krankheiten: Operationsprinzipien, konservative Therapie, Chemo- und Radiochemotherapie, Arzneimittel- und physikalische Therapie, Rehabilitation und psychosoziale Nachsorge Mit praktischen Therapieanleitungen, Methodenbeschreibungen, Rezepturen, Aufklärungsbögen und Übungsschemata für Patienten.* Schattauer GmbH, 2008.

7 Anhang

Klinikum der Universität München

Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde –
Großhadern
Direktor: Prof. Dr. med. Alexander Berghaus

Ludwig_____
Maximilians–
Universität_____
München_____



Datum: 08/02/2008
Version: 2

Prüfarzt:

Dr. med. Christian Betz
Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde
Klinikum Großhadern der Ludwig Maximilians Universität München
Marchioninstr. 15
81377 München
Telefon: 089-7095-0

PATIENTEN- / PROBANDENINFORMATION

PROSPEKTIVE, THERAPEUTISCHE MACHBARKEITSSTUDIE ZUR KLINISCHEN ANWENDUNG DES 1470 NM DIODENLASERSYSTEMS ZUR KOAGULATIVEN VOLUMENREDUKTION DER UNTEREN NASENMUSCHELN UND ZUR LASERCHIRURGISCHEN TONSILLOTOMIE.

ARM II: EINE EINFACH VERBLINDETE, PROSPEKTIVE, KLINISCHE UNTERSUCHUNG ZUM VERGLEICH ZWEIER LASERCHIRURGISCHER TONSILLOTOMIE-VERFAHREN (CO₂ LASER VS. 1470NM DIODENLASER) ZUR BEHANDLUNG DER TONSILLENHYPERPLASIE.

Sehr geehrte Eltern,

wir möchten Ihr Kind und Sie hiermit zur freiwilligen Teilnahme an o.a. Studie einladen. Bevor Sie hierzu eine Entscheidung treffen ist es wichtig, dass Sie verstehen warum diese Studie durchgeführt wird und was eine Teilnahme für Ihr Kind und Sie bedeuten würde. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen aufmerksam durch und diskutieren sie mit Anderen nach Ihrem Belieben. Bitte fragen Sie uns, falls Ihnen irgendetwas unklar erscheint oder falls Sie zusätzliche Informationen wünschen. Lassen Sie sich ausreichend Zeit für Ihre Entscheidung.

Bei der anstehenden Operation werden bei Ihrem Kind die Gaumenmandeln um einen Teil ihres Volumens reduziert mit dem Ziel, den Luftweg maßgeblich zu erweitern. Dies hat meist einen positiven Effekt auf die Atmung und / oder das Schlucken. Zum Schneiden des Gewebes wird ein Laser verwendet, da hierdurch die Blutungen aus dem Gewebe während des Operierens deutlich reduziert werden. Die Wirkung des Laserlichts auf das Gewebe ist stark abhängig von seiner Wellenlänge. In der oben genannten Studie (Arm II) sollen die klinische Effektivität sowie die postoperative Wundheilung bei Einsatz zweier klinisch zugelassener, jedoch mit unterschiedlicher Wellenlänge (1470 und 10600 nm) arbeitender Lasersysteme verglichen werden. Hierfür werden bei den Studienteilnehmern die eine Gaumenmandel mit dem einen Lasersystem und die Andere mit dem anderen Lasersystem behandelt, wobei die Patienten (sowie deren Eltern) zur Vorbeugung unabhängiger Effekte nicht wissen, welcher Laser jeweils im Einsatz ist.

7 Anhang

In diesen Teil der Studie (Arm II) werden insgesamt 20 Patienten eingeschlossen, bei denen eine Laserbehandlung der Gaumenmandeln geplant ist. In einem zweiten Studienarm werden zwei Lasersysteme beim Einsatz zur Gewebereduktion von vergrößerten unteren Nasenmuscheln miteinander verglichen. Die Entscheidung zur Teilnahme Ihres Kindes steht Ihnen hierbei völlig frei. Die freiwillige Teilnahme Ihres Kindes an der Studie ist durch eine Unterschrift der angefügten Einverständniserklärung zu bestätigen. Sollten Sie sich für eine Teilnahme Ihres Kindes entscheiden, so haben Sie dennoch zu jeder Zeit und ohne Angabe von Gründen das Recht zu entscheiden, dass Ihr Kind aus der Studie ausscheidet. Die bis zu diesem Zeitpunkt gesammelten Daten werden jedoch weiter ausgewertet und verbleiben im Besitz des Prüfarztes. Die Entscheidung, aus der Studie auszusteigen, beeinflusst in keiner Weise die weitere medizinische Versorgung Ihres Kindes an unserem Hause.

Praktisch gesprochen würde eine Teilnahme an der Studie bedeuten, dass bei Ihrem Kind für jede Rachenseite ein unterschiedliches, klinisch zugelassenes Lasergerät zum Einsatz kommt. Zudem würden Ihr Kind sowohl vor als auch nach der Behandlung in regelmäßigen Abständen (d.h. am 1. und 3. Tag sowie 1 Woche, 2 Wochen und 3 Wochen nach der Behandlung) durch den Prüfarzt untersucht und hinsichtlich Ihres / Seines Befindens befragt. Obwohl die Studie nicht auf einen direkten Nutzen der teilnehmenden Patienten ausgelegt ist, wird die Teilnahme Ihres Kindes hoffentlich dabei helfen, die Vorzüge und Nachteile der beiden Lasersysteme bei der Behandlung von vergrößerten Gaumenmandeln aufzudecken. Zudem genießen die Studienteilnehmer eine intensivere Betreuung als es unter Routinebedingungen möglich ist und haben mit dem Prüfarzt und seinem Studienteam immer dieselben, erfahrenen Ansprechpersonen. Auf Wunsch werden wir Sie zusätzlich nach Abschluss der Studie über die individuellen Ergebnisse Ihres Kindes bei den Untersuchungen unterrichten.

Durch Unterzeichnung der Patienten-Einverständniserklärung geben Sie die Erlaubnis, dass an Ihrem Kind eine seitengetreunte Behandlung der Gaumenmandeln durch zwei unterschiedliche, klinisch zugelassene Lasersysteme durchgeführt werden und bestätigen die Teilnahme an den Untersuchungen und Befragungen vor und nach der Therapie zu o.a. Zeitpunkten. Sie erlauben zusätzlich, dass bestimmte Daten zur Person (Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße) und zur vorliegenden Grunderkrankung sowie die Ergebnisse der regelmäßigen Patientenuntersuchungen und -befragungen gespeichert, statistisch ausgewertet und in der wissenschaftlichen und medizinischen Literatur veröffentlicht werden dürfen. Alle diese Daten werden in verschlüsselter Form (pseudonymisiert) aufgezeichnet (d.h. der rein numerische Verschlüsselungscode enthält weder den Namen noch die Initialen noch das exakte Geburtsdatum) und gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung wird nur auf Grund zuvor festgelegter Voraussetzungen (medizinische, wissenschaftliche bzw. studienbedingte Gründe) erfolgen und ist nur anhand einer Patientenliste möglich, die in elektronischer Form auf einem einzelnen, passwortgeschützten PC vorliegt, und zu dem nur der Prüfarzt Zugang hat. Nach Beendigung sowie Auswertung der Studie werden alle patientenspezifisch erhobenen Daten nach Ablauf einer 6monatigen Frist vernichtet. Der Datenschutz wird selbstverständlich in vollem Umfang berücksichtigt – siehe hierzu die „Einverständniserklärung zum Datenschutz“ gegen Ende der Einverständniserklärung.

Die Risiken für einen studienbedingt entstandenen Schaden Ihrerseits sind als ausgesprochen niedrig einzustufen, da beide Lasersysteme für den klinischen Einsatz zugelassen sind und somit bereits umfangreiche Prüfungen im Hinblick auf die Patientensicherheit absolviert wurden. Es wurde daher für diese Studie kein zusätzlicher Versicherungsschutz abgeschlossen. Sollte dennoch ein (verschuldeter oder unverschuldeter) Schaden auftreten, so würden Sie selbstverständlich nach allgemein ärztlichen Richtlinien behandelt; spezielle finanzielle Kompensationsmechanismen sind jedoch nicht vorgesehen.

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt (Dr. Christian Betz).

Vielen Dank für Ihre Kooperation.

Dr. med. Christian Betz

Facharzt für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde

Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde der LMU München

XCVII



Klinikum der Universität München

Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde –
Großhadern
Direktor: Prof. Dr. med. Alexander Berghaus

_____ **LMU**
Ludwig_____
Maximilians–
Universität_____
München_____

Datum: 08/02/2008
Version: 2

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

PROSPEKTIVE, THERAPEUTISCHE MACHBARKEITSSTUDIE ZUR KLINISCHEN ANWENDUNG DES 1470 NM DIODENLASERSYSTEMS ZUR KOAGULATIVEN VOLUMENREDUKTION DER UNTEREN NASENMUSCHELN UND ZUR LASERCHIRURGISCHEN TONSILLOTOMIE.

ARM II: EINE EINFACH VERBLINDETE, PROSPEKTIVE, KLINISCHE UNTERSUCHUNG ZUM VERGLEICH ZWEIER LASERCHIRURGISCHER TONSILLOTOMIE-VERFAHREN (CO2 LASER VS. 1470NM DIODENLASER) ZUR BEHANDLUNG DER TONSILLENHYPERPLASIE.

Ich bestätige hiermit die Teilnahme meiner Tochter / meines Sohns an oben genannter Studie. Die Patienten- / Probandeninformation habe ich aufmerksam durchgelesen, verstanden und keine weiteren Fragen.

Datum und Unterschrift beider Elternteile
aufklärenden Arztes

Datum und Unterschrift des

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ

Im Rahmen der o. a. klinischen Prüfung werden meine Daten / Krankheitsdaten einschließlich der Daten über Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße in verschlüsselter Form (pseudonymisiert) aufgezeichnet, d.h. der Verschlüsselungscode enthält weder den Namen noch die Initialen noch das exakte Geburtsdatum, und zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung der Studie dem Prüfarzt zur Verfügung gestellt.

Zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung bin ich damit einverstanden, dass der autorisierte Vertreter des Prüfarztes sowie in- und ausländische Überwachungsbehörden Einblick in meine beim Prüfarzt vorhandenen, personenbezogenen Daten / Krankheitsdaten nehmen dürfen, soweit sie für die geplante Studie relevant sind

Der Zugang zum Verschlüsselungscode ist auf folgende Personen der HNO-Klinik der LMU München beschränkt: Dr. med. Christian Betz, PD Dr. med. Andreas Leunig, Dr. med. Miriam Havel, Monika Altmann. Die Unterlagen werden über bis zu 18 Monate an einem verschlossenen Ort aufbewahrt und danach vernichtet.

Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit meiner persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet.

Die Beachtung des Bundesdatenschutzgesetzes ist in vollem Umfange sichergestellt.

Den Inhalt der vorliegenden Einwilligungserklärung habe ich verstanden; mit der vorstehend geschilderten Vorgehensweise bin ich einverstanden.

Anschrift: D-81377 München • Marchioninstraße 15 • Telefon (0 89) 70 95-0 (Vermittlung)
Verkehrsverbindung: U6, 34, 67, 266, 268 oder 269 bis Haltestelle Klinikum Großhadern



7 Anhang

1470nm Diodenlasersystem zur Behandlung der Tonsillenhyperplasie

Patientenfragenbogen PRÄ -OP

T

Leidet Ihr Kind unter wiederkehrenden NICHTETRIGEN Mandel/Rachenentzündungen?

☐ nein ☐ ja Falls ja, wie oft?

☐ ca. 1x im Jahr ☐ ca. 2-5x im Jahr ☐ >5 x im Jahr

Hat Ihr Kind eine kloßige Aussprache? Wie ausgeprägt sind diese Beschwerden?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

gar nicht

massiv

Schnarcht Ihr Kind? Wie ausgeprägt sind diese Beschwerden?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

gar nicht

massiv

Wurden bei Ihrem Kind nachts Atemaussetzer beobachtet?

☐ nein ☐ ja Falls ja, ist bereits eine Schlaflaboruntersuchung erfolgt?

☐ ja, im Klinikum Großhadern ☐ ja, im anderen Krankenhaus

Wie ist die körperliche Entwicklung Ihres Kindes?

☐ verzögert ☐ altersentsprechend ☐ frühreif

XCIX

7 Anhang

1470nm Diodenlasersystem zur Behandlung der Tonsillenhypertrophie

Untersucherfragebogen INTRA -OP

T

Lasersystem: Rechts _____ (_____ J), Links _____ (_____ J)

Inspektorische Beurteilung der Tonsillenhypertrophie												
Rechts: tonsils	<input type="radio"/> geringgradig	<input type="radio"/> mäßig	<input type="radio"/> ausgeprägt	<input type="radio"/> kissing								
Links:	<input type="radio"/> geringgradig	<input type="radio"/> mäßig	<input type="radio"/> ausgeprägt									
Intraoperative Handlichkeit/ Übersichtlichkeit/ Einfachheit der Laserapplikation												
Rechts:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
	schlecht						sehr gut					
Links:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
	schlecht						sehr gut					
OP-Dauer	rechts: _____ min		links: _____ min		gesamt: _____ min							
Beurteilung der Gewebeschnidequalität												
Rechts:	<input type="radio"/> sehr schlecht	<input type="radio"/> schlecht	<input type="radio"/> mäßig	<input type="radio"/> gut	<input type="radio"/> sehr gut							
Links:	<input type="radio"/> sehr schlecht	<input type="radio"/> schlecht	<input type="radio"/> mäßig	<input type="radio"/> gut	<input type="radio"/> sehr gut							
Intraoperative Blutung												
Rechts:	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> geringfügig	<input type="radio"/> interventionsbedürftig									
Links:	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> geringfügig	<input type="radio"/> interventionsbedürftig									
Verwendung von Bipo - Pinzette												
Rechts:	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> ja	Anzahl : _____									
Links:	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> ja	Anzahl : _____									

C

Patientenfragenbogen POST-OP

Tag 1 3 7 14 21

T

Geben Sie bitte an, wie sich die Beschwerden Ihres Kindes im Vergleich zum Zustand vor der Op verändert haben, oder ob neue Beschwerden aufgetreten sind.

Wie ausgeprägt sind bei Ihrem Kind derzeit die Schmerzen beim Schlucken?
Bitte geben Sie das Ausmaß für rechte und linke Seite gesondert an.

Rechts: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 |-----|
 gar nicht massiv

Links: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 |-----|
 gar nicht massiv

Hat Ihr Kind derzeit Schmerzen auch ohne zu Schlucken?
Bitte geben Sie das Ausmaß der Beschwerden für rechte und linke Seite gesondert an.

Rechts: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 |-----|
 gar nicht massiv

Links: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 |-----|
 gar nicht massiv

Nimmt Ihr Kind zur Zeit Schmerzmittel ein?

☐ nein ☐ ja Falls ja, welche?

- wie oft?
- ☐ stündlich
 - ☐ mehrfach am Tag
 - ☐ nur vor dem Essen
 - ☐ nur zum Schlafen

T

Schnarcht Ihr Kind zur Zeit? Wie ausgeprägt sind diese Beschwerden?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

gar nicht massiv

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

gar nicht massiv

Hat Ihr Kind derzeit eine kloßige Aussprache? Wie ausgeprägt sind diese Beschwerden?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

gar nicht massiv

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

gar nicht massiv

Kam es seit dem letzten Besuch zu einer Nachblutung?

☐ nein Falls ja, wie war diese?

☐ blutiger Speichel

☐ frisches Blut, von selbst aufgehört

☐ Blutstillung in Narkose

☐ nein Falls ja, wie war diese?

- ☐ blutiger Speichel
- ☐ frisches Blut, von selbst aufgehört
- ☐ Blutstillung in Narkose

Würden Sie diese Behandlung nochmals durchführen lassen?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

niemals auf jeden Fall

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

niemals auf jeden Fall

Würden Sie diese Behandlung weiter empfehlen?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

niemals auf jeden Fall

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

niemals auf jeden Fall

7 Anhang

1470nm Diodenlasersystem zur Behandlung der Tonsillenhyperplasie

Untersucherfragenbogen POST -OP

Tag 1 3 7 14 21

T

Schwellung Resttonsille /Tonsillenbett													
Rechts:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
	kaum								massiv				
Links:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
	kaum								massiv				
Uvulaödem													
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
	kaum								massiv				
Fibrinbeläge													
Rechts:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
	keine								massiv				
Links:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
	keine								massiv				
Wundheilung im Verlauf													
Rechts:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
	schlecht/verzögert								sehr gut				
Links:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
	schlecht/verzögert								sehr gut				
Infektion													
Rechts:	<input type="radio"/> nein		<input type="radio"/> ja, geringfügig		<input type="radio"/> ja, AB		<input type="radio"/> pflichtig						
Links:	<input type="radio"/> nein		<input type="radio"/> ja, geringfügig		<input type="radio"/> ja, AB		<input type="radio"/> pflichtig						
Nachblutung													
Rechts:	<input type="radio"/> nein		<input type="radio"/> ja, geringfügig		<input type="radio"/> ja, interventionsbedürftig								
Links:	<input type="radio"/> nein		<input type="radio"/> ja, geringfügig		<input type="radio"/> ja, interventionsbedürftig								

CIII

7 Anhang

1470nm Diodenlasersystem zur Behandlung der Tonsillenhyperplasie

Patientenfragenbogen Abschlussuntersuchung

Datum:

-OP Datum

T

Wie ausgeprägt sind derzeit die Schmerzen beim Schlucken ?

Rechts: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
|-----|
gar nicht massiv

Links: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
|-----|
gar nicht massiv

Schnarcht Ihr Kind zur Zeit ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
|-----|
gar nicht massiv

Hat Ihr Kind eine kloßige Aussprache ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
|-----|
gar nicht massiv

Würden Sie diese Behandlung nochmals durchführen lassen ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
|-----|
niemals auf jeden Fall

Würden Sie diese Behandlung weiter empfehlen?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
|-----|
niemals auf jeden Fall

7 Anhang

1470nm Diodenlasersystem zur Behandlung der Tonsillenhypertrophie

Patientenfragebogen- Abschlussuntersuchung

T

Datum:

OP Datum

Inspektorische Beurteilung der Resttonsille

Rechts: ☐ kein erneutes Wachstum ☐ geringgradige ☐ mäßige ☐ ausgeprägte Hyperplasie

Links: ☐ kein erneutes Wachstum ☐ geringgradige ☐ mäßige ☐ ausgeprägte Hyperplasie

Wundheilung im Verlauf

Rechts: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

schlecht

sehr gut

Links: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

schlecht

sehr gut

8 Danksagung

Die vorliegende Arbeit wurde an der Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde der Ludwig-Maximilians-Universität München durchgeführt.

Nach Abschluss der Dissertation möchte ich mich bei folgenden Personen bedanken, welche besonders zum Gelingen der Arbeit beigetragen haben:

Ich bedanke mich bei Herrn Prof. Dr. med. A. Berghaus, Direktor der Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde der Ludwig-Maximilians-Universität München, für die Möglichkeit diese wissenschaftliche Arbeit durchzuführen.

Weiterhin danke ich Herrn Prof. Dr. med. Andreas Leunig und PD Dr. med. Christian Betz für die freundliche Vergabe des Dissertationsthemas, reges Interesse und stete Unterstützung bei besonderen Fragestellungen.

Mein besonderer Dank gilt Frau Dr. med. Miriam Havel für ihre hervorragende Betreuung, große Fachkompetenz, ständige Hilfsbereitschaft, ausgezeichnete Mitarbeit bei den Untersuchungen und motivierenden Gespräche.

Mein Dank richtet sich auch an Dr. rer. biol. hum. Ronald Sroka aus dem Laser-Forschungslabor der LMU, welcher bei technischen und physikalischen Fragen allzeit ein kompetenter Ansprechpartner war.

Desweiteren danke ich Herrn Michael Schmidt, Mitarbeiter des Instituts für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie der LMU München, für die Unterstützung in der statistischen Auswertung.

8 Danksagung

Zudem allen Mitarbeitern der Klinik und Poliklinik der Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde der Ludwig-Maximilians-Universität im Klinikum Großhadern und Klinikum Innenstadt für die Hilfe in Organisation und Durchführung der Studie.

Vielen herzlichen Dank an meine Familie, die in schwierigen Phasen der Dissertation stets Rückhalt gewährte, im Besonderen auch an meinen Freund Klaus und an meine Schwester Antonia für ihre Mitarbeit in der Layoutgestaltung.

9 Lebenslauf

PERSÖNLICHE ANGABEN

Name: Elsa-Maria Englert
Geb. : 02.05.1985 in Schweinfurt
Staatsangehörigkeit: deutsch
Familienstand: ledig

AUSBILDUNG

Ab 01/2012 Assistenzärztin für Dermatologie,
Praxis Dr. med. Claus Jung, Germering
05/2011 Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung (Note: gut)
04/2007-05/2011 Studium der Medizin, LMU München
12/2006: Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
09/2004- 12/2006 Studium der Medizin, Universität Pécs/ Ungarn
2004 Abitur
09/95-07/2004 Jack-Steinberger Gymnasium Bad Kissingen
09/91-07/95 Grundschule Garitz/ Bad Kissingen

PROMOTION

Prospektive, therapeutische Machbarkeitsstudie zur klinischen Anwendung des 1470 nm-Diodenlasersystems zur laserchirurgischen Tonsillotomie

Eidesstattliche Versicherung

Englert, Elsa-Maria

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,
dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

Prospektive, therapeutische Machbarkeitsstudie zur klinischen Anwendung des
1470nm - Diodenlasersystems zur laserchirurgischen Tonsillotomie

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und
alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als
solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle
einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in
ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades
eingereicht wurde.

München, 05.05.2014

Ort, Datum

Unterschrift Doktorandin/Doktorand